

# Reusable SpO<sub>2</sub> Sensors

## *Instruction for Use*

### *A-Series Sensors*



**M1191A**  
**M1191AL**  
**M1192A**  
**M1193A**  
**M1194A**  
**M1195A**



### *Special Edition A-Series Sensors*

**M1191ANL**  
**M1192AN**  
**M1193AN**  
**M1194AN**  
**M1195AN**



### *B-Series Sensors*

**M1191B**  
**M1191BL**

**PHILIPS**

# About This Edition

## Notice

### Copyright © 2006

Koninklijke Philips Electronics N.V.  
All rights are reserved.

## Printing History

### Current Edition/Revision:

Printed in Germany December 2006

### Previous Editions/Revisions:

Printed in Germany June 2006

Edition 1, Revision E.00.00

Printed in Germany August 2004

Edition 1, Revision D.00.00

Printed in Germany December 2003

## Contents

|                            |     |                                  |     |
|----------------------------|-----|----------------------------------|-----|
| Instructions for Use ..... | 1   | Návod na použitie .....          | 127 |
| Manuel d'utilisation ..... | 10  | Navodila za uporabo .....        | 136 |
| Gebrauchsanweisung .....   | 19  | Instrucțiuni de utilizare .....  | 145 |
| Gebruiksaanwijzing .....   | 28  | Инструкции за употреба .....     | 154 |
| Instrucciones de Uso ..... | 37  | Kasutusjuhend .....              | 163 |
| Instruções de Uso .....    | 46  | Naudojimo instrukcija .....      | 172 |
| Istruzioni d'uso .....     | 55  | Lietošanas norādījumi .....      | 181 |
| Bruksanvisning .....       | 64  | Инструкция по эксплуатации ..... | 190 |
| Bruksanvisning .....       | 73  | Οδηγίες Χρήσης .....             | 199 |
| Käyttöopas .....           | 82  | Kullanım Talimatları .....       | 208 |
| Brugerhåndbog .....        | 91  | ユーザーズ・ガイド .....                  | 217 |
| Használati útmutató .....  | 100 | 使用手冊 .....                       | 226 |
| Instrukcja obsługi .....   | 109 | 使用说明书 .....                      | 236 |
| Návod na použití .....     | 118 |                                  |     |

United States law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

OxiMax® is a registered trademark of Tyco Healthcare Group LP, Nellcor Puritan Bennett Division.

# Product Overview

Three series of Philips reusable SpO<sub>2</sub> sensors offer monitoring capability for a broad range of patient types as shown in the table below. Reference *Specifications* later in this IFU for sensor accuracy.

- A-Series Sensors:** For use with any Philips/Agilent/HP instrument that lists them as an accessory. Refer to your instrument's Instructions for Use for A-Series sensor compatibility information.
- B-Series Sensors:** For use with the same Philips/Agilent/HP instruments that list A-Series M1191A and M1191AL sensors as compatible accessories; i.e. M1191B can replace M1191A and M1191BL can replace M1191AL.
- Special Edition A-Series Sensors (AN-Series):** For use with Philips brand OxiMax® compatible instruments M1020B or M3001A, Option A02. Also for use with the same Philips/Agilent/HP instruments that list A-Series sensors as compatible accessories. Each Special Edition A-Series sensor can replace its similarly numbered A-series sensor; i.e. M1191ANL can replace M1191AL; M1192AN can replace M1192A; M1193AN can replace M1193A; M1194AN can replace M1194A; and M1195AN can replace M1195A.

| A-Series Sensors     | B-Series Sensors     | 2Special Edition A-Series Sensors | Adult  |     | Pediatric |     | Infant  |     | Neonate |      |
|----------------------|----------------------|-----------------------------------|--------|-----|-----------|-----|---------|-----|---------|------|
|                      |                      |                                   | Finger | Ear | Finger    | Ear | 3Finger | Toe | 3Hand   | Foot |
| M1191A               | M1191B               | N/A                               | ✓      |     |           |     |         |     |         |      |
| <sup>1</sup> M1191AL | <sup>1</sup> M1191BL | <sup>1</sup> M1191ANL             | ✓      |     |           |     |         |     |         |      |
| M1192A               | N/A                  | M1192AN                           |        |     | ✓         |     |         |     |         |      |
| M1193A               | N/A                  | M1193AN                           |        |     |           |     |         |     | ✓       | ✓    |
| M1194A               | N/A                  | M1194AN                           |        | ✓   |           | ✓   |         |     |         |      |
| M1195A               | N/A                  | M1195AN                           |        |     |           |     | ✓       | ✓   |         |      |

<sup>1</sup>These sensors have a Longer 3m (versus standard 2m) attached cable.

<sup>2</sup>These sensors extend compatibility to Philips brand OxiMax® compatible instruments.

<sup>3</sup>Preferred application sites for M1193A and M1195A sensors.

## Intended Use

Philips reusable SpO<sub>2</sub> sensors are for multi-patient use, when continuous non-invasive arterial oxygen saturation and pulse rate monitoring are required.

## Accessories Supplied with Sensors

- **M1627A Adult Wristband:** *Supplied only with adult finger sensors* to secure sensor cable to back of adult patient's hand and wrist.
- **Instructions for Use:** Describes sensor models, patient applications, Warnings against improper use, and specifications.

## Accessories Available for Separate Purchase

- **M1940A Adapter Cable:** 8-pin (round female) to 12-pin (round male) *adapter* cable. Adapts 8-pin sensor connector to 12-pin instrument jack. Extends sensor cable length by 2m. DO NOT USE with M1191AL, M1191ANL, M1191BL sensors.
- **M1941A Extension Cable:** 8-pin (round female) to 8-pin (round male) *extension* cable. Extends sensor cable length by 2m. DO NOT USE with M1191AL, M1191ANL, M1191BL sensors.

## Definition of Product Symbols

|   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|
|     |    |    |    |    |
|  |  |  |  |  |
|   | <b>Rx only</b>  |  |  | Contains no Latex   |

## Warnings

- These sensors are for use only with Philips/Agilent/HP instruments. Before using, verify the combination of instrument/sensor is specified in the instrument's user documentation (e.g. Instructions for Use); otherwise patient injury may result.
- Pulse oximetry measurements are statistically distributed. Two-thirds of all pulse oximetry measurements can be expected to fall within the stated accuracy (refer to *Specifications* later in this IFU for stated sensor accuracy).
- Connect the sensor only to the SpO<sub>2</sub> connection or the SpO<sub>2</sub> adapter cable of the oximeter.
- Do not reuse the sensor on a different patient until it has been disinfected. The sensor can be reused on the same patient for the patient's entire stay.
- At elevated ambient temperatures, patient skin could be severely burned after prolonged sensor application at sites that are not well perfused. To prevent this condition, be sure to check patient application sites frequently. All listed sensors operate without risk of exceeding 41° C on the skin if the initial skin temperature does not exceed 35° C.
- Be sure to apply the sensor to the patient at the preferred or alternative application site, while following application instructions provided later in this document. Failure to do so can cause inaccurate measurements.
- To avoid venous pulsation, obstructed circulation, pressure marks, pressure necrosis, artifacts and inaccurate measurements, make sure you are using a sensor of the correct size and that the sensor is not too tight. If the sensor is too tight, because the application site is too large or becomes too large due to edema, the excessive pressure applied may result in venous congestion distal from the application site, leading to interstitial edema and tissue ischemia.
- If the sensor is applied too loose it may fall off or compromise proper alignment of sensor optics and result in inaccurate readings.

## Warnings (cont.)

- Where possible, the application site for the sensor should be an extremity free of arterial catheters, blood pressure cuffs, or intravascular infusion lines.
- Avoid sites subject to excessive motion. Try to keep the patient still, or move the sensor to a site with less motion.
- Dysfunctional hemoglobin or intravascular dyes can cause inaccurate measurements.
- Make sure the application site for the sensor is not deeply pigmented, or deeply colored. For example, nail polish, artificial nails, dye or pigmented cream may cause inaccurate measurements. In any of these cases reposition the sensor or choose an alternative sensor for use at a different site.
- Cover the sensor with opaque material under conditions of strong or excessive light (infrared lamps, OR lamps, photo therapy). Failure to do so can result in inaccurate measurements.
- Protect the connector from contact with any liquid.
- Inspect the sensor application site every 2 to 3 hours to ensure skin integrity, correct optical alignment, and circulation distal to the sensor site. Skin irritation or ulceration may occur if the sensor is attached to one location for too long. Move the sensor application site every 4 hours, or more often if circulation or skin integrity is compromised. If the light source is not directly opposite the light detector, reapply the sensor, or choose an alternative sensor for use at a different site.
- Do not use a sensor during MRI scanning. This may cause burns or inaccurate measurements.
- **M1191AL/M1191ANL/M1191BL only:** Do not use these sensors with an extension or adapter cable.
- **M1195A/M1195AN only:** Infant patients are prone to movement; therefore, when applying a sensor to an infant, secure the sensor cable with tape to prevent it from coming off the infant's finger. If necessary, position the sensor on a different finger, or an alternative site (toe).

---

## Before Applying the Sensor

Be sure to read and understand all Warnings listed in your SpO<sub>2</sub> monitoring instrument IFU, as well as all Warnings described in this sensor IFU. Use sensors only with validated Instruments and at a recommended patient application area.

### Inspect Sensor for Damage

- Inspect the sensor outside and inside. To check the inside, gently open the sensor cavity and check for splits on or next to the transparent silicone that covers the optical elements. Be sure there are no blisters on the silicone, and no liquid leaking from sensor optics.
  - Any sensor showing signs of damage or alteration must not be used for further patient monitoring; instead, dispose of it using proper disposal procedures (see below).
- 

### Sensor Disposal

#### Dispose Deteriorated Sensors

Any sensor showing signs of physical or electrical deterioration or failure should be disinfected, decontaminated, and disposed of according to local laws regarding the disposal of hospital waste.

---

### Change Application Site Periodically

Move the sensor application site every 4 hours, or more often if circulation or skin integrity is compromised.

# Applying Finger (or Toe) Sensors

## Adult Finger Sensors

Any finger except thumb on patients more than 50kg.

- **A-Series:** M1191A or M1191AL
- **Special Edition (SE) A-Series:** M1191ANL *adult application shown*
- **B-Series:** M1191B or M1191BL



## Pediatric Finger Sensors

Any finger except thumb for patients between 15kg and 50kg

- **A-Series:** M1192A
- **Special Edition (SE) A-Series:** M1192AN

## Infant Finger (or Toe) Sensors

Any finger or toe (except thumb) for patients between 4kg and 15kg.

Finger or toe diameter should measure from 7-8mm (0.27-0.31").

- **A-Series:** M1195A, or
- **Special Edition (SE) A-Series:** M1195AN

| Step | Applying the Finger (or Toe) Sensor  |
|------|--|
| 1    | Select appropriate sensor for patient size (defined above).  |
| 2    | Position sensor over patient's finger. If applying an adult finger sensor, be sure the sensor cable is positioned <b>ON TOP</b> of the finger/hand as shown above. |
| 3    | Patient fingertip should touch but not protrude from end of sensor. If necessary, trim the fingernail to correctly position the sensor.                            |
| 4    | If applying an adult finger sensor, secure the cable to <b>BACK OF HAND</b> with M1627A wristband (supplied only with adult finger sensors.)                       |
| 5    | Plug sensor into instrument (or into adapter cable if needed).   |
| 6    | Inspect and change the sensor application site periodically.   |

# Applying Hand/Foot Sensors

Neonatal hand or foot, for patients between 1kg and 4kg.

- **A-Series:** M1193A
- **Special Edition (SE) A-Series:** M1193AN



| Step | Applying the Hand/Foot Sensor  |
|------|--|
| 1    | Position the sensor over the hand or foot with optical components opposite each other.   |
| 2    | Holding sensor, stretch strap slightly (not more than 2.5cm (1.0')).   |
| 3    | Insert stretched strap into slot, hold it there while threading end through latch. If strap is too long, thread it through second latch. |
| 4    | Plug sensor into instrument (or into adapter cable if needed).   |
| 5    | Inspect and change the sensor application site periodically.   |

# Applying Ear-Clip Sensors

Adult or pediatric ear, for patients more than 40kg.

- **A-Series:** M1194A, or
- **Special Edition (SE) A-Series:** M1194AN



| Step | Applying the Ear-Clip Sensor  |
|------|---|
| 1    | To improve perfusion, massage or warm the ear lobe.   |
| 2    | Clip probe onto fleshy part of the lobe. Plastic fixing mechanism minimizes artifact generated by patient motion. Do not position probe on cartilage or pressed against the head. |
| 3    | Plug sensor into instrument (or into adapter cable if needed).  |
| 4    | Inspect and change the sensor application site periodically.  |

# Cleaning and Low-Level Disinfection

The reusable sensors should be cleaned and disinfected, but never sterilized. Follow the procedure outlined below.

## Warnings

- Use only validated cleaning agents and disinfectants listed below; do not use any others. Failure to do so may damage the sensor or its connecting wires and shorten product lifetime or cause safety hazards.
- Select disinfectants carefully as some have very similar names but completely different compositions.
- Do not immerse the sensor connector in any of the cleaning solutions, disinfectant, or other liquid (only the sensor and cable housing may be immersed, not the connector).
- Do not soak sensors in disinfectants longer than specified by the disinfectant manufacturer.
- Do not sterilize the sensors.

## Validated Cleaning Agents

- Mild Detergent      - Salt Solution (1%)

## Validated Disinfectants

|                    |                  |                        |
|--------------------|------------------|------------------------|
| Metricide® 28      | Cidex® Formula 7 | Kohrsolin® (2%)        |
| Metricide® Plus 30 | Cidex® OPA       | Mucapur®-CD (1%)       |
| Terralin® Liquid   | Cidex® Plus      | Isopropanol (70%) or   |
| Incidin® Liquid    | Omnicide® 28     | Isopropanol Wipe (70%) |

| Step | Cleaning and Low-Level Disinfection   |
|------|---|
| 1    | Clean sensor following instructions supplied with cleaning agent.   |
| 2    | Disinfect sensor following instructions supplied with disinfectant.   |
| 3    | Rinse sensor in water, wiping it dry with a clean cloth, leaving to dry completely. If you notice any deterioration or damage to sensor or cable, dispose the sensor immediately. |

# Specifications

## Sensor Accuracy

**A-Series Sensors:** For A-Series sensor SpO<sub>2</sub> and Pulse Rate accuracy specifications, reference your Philips/Agilent/HP instrument's Instructions for Use.

**B-Series Sensors:** SpO<sub>2</sub> and Pulse Rate accuracy specifications for M1191B and M1191BL sensors are the same as indicated for M1191A and M1191AL sensors in your Philips/Agilent/HP instrument's Instructions for Use.

**Special Edition A-Series Sensors (AN-Series):** SpO<sub>2</sub> accuracy (functional saturation) for Special Edition A-Series sensors used in combination with M1020B or M3001A, Option A02, specified as the root-mean-square (RMS) difference between the measured values and the reference values, in the range 70 to 100% is: 2% for M1191ANL and M1192AN; 3% for M1193AN, M1194AN, and M1195AN.

**Neonatal Applications:** The claimed accuracy numbers for neonatal application are already increased by an additional 1% to account for affect on oximeter measurements due to fetal hemoglobin in neonatal blood, as predicted by the literature.

## Light Emitting Diode Wavelength Ranges

Wavelength ranges for the light emitting diodes used in these sensors are within 600nm-1000nm, with an optical output power of less than 15mW. Knowing the wavelength range can be useful to clinicians performing photodynamic therapy.

## Measurement Validation

The SpO<sub>2</sub> accuracy has been validated in human studies against arterial blood sample reference measured with a CO-oximeter. In a controlled desaturation study, healthy adult volunteers with saturation levels between 70% and 100% SaO<sub>2</sub> were studied. The population characteristics for those studies were:

- Approximately 50% female and 50% male ranging in age from 18-45
- Skin tone: from light to black

Because pulse oximeter equipment measurements are statistically distributed, only approximately 2/3 of pulse oximeter equipment measurements can be expected to fall within the  $\pm$  Arms value measured by a CO-oximeter. Functional testers, such as an SpO<sub>2</sub> simulator cannot be used to assess the accuracy of pulse oximeter Sensors.

# Description des capteurs

Il existe trois séries de capteurs Philips de SpO<sub>2</sub> réutilisables, qui permettent de surveiller tous types de patients, comme indiqué dans le tableau ci-dessous. Reportez-vous à la section *Caractéristiques techniques* à la fin de ce manuel pour connaître la précision des capteurs.

- **Capteurs série A** : vous pouvez utiliser ces capteurs avec n'importe quel appareil Philips/Agilent/HP, s'ils figurent dans la liste des accessoires compatibles. Pour consulter les informations concernant la compatibilité des capteurs série A, reportez-vous à la section correspondante du manuel d'utilisation de votre appareil.
- **Capteurs série B** : vous pouvez utiliser ces capteurs avec les appareils Philips/Agilent/HP si les capteurs série A M1191A et M1191AL figurent dans la liste des accessoires compatibles avec ces appareils ; M1191B peut donc remplacer M1191A et M1191BL peut remplacer M1191AL.
- **Capteurs série A édition spéciale (série AN)** : vous pouvez utiliser ces capteurs avec les appareils Philips compatibles OxiMax® (module M1020B ou serveur M3001A, option A02). Ils peuvent également être utilisés avec les appareils Philips/Agilent/HP si les capteurs série A figurent dans la liste des accessoires compatibles avec ces appareils. Chaque capteur série A édition spéciale peut se substituer au capteur série A portant la même référence : M1191ANL à la place de M1191AL, M1192AN à la place de M1192A, M1193AN à la place de M1193A, M1194AN à la place de M1194A et M1195AN à la place de M1195A.

| Capteurs série A     | Capteurs série B     | Capteurs série A édition spéciale | Adulte |         | Enfant |         | Nourrisson |        | Nouveau-né |      |
|----------------------|----------------------|-----------------------------------|--------|---------|--------|---------|------------|--------|------------|------|
|                      |                      |                                   | Doigt  | Oreille | Doigt  | Oreille | 3Doigt     | Orteil | 3Main      | Pied |
| M1191A               | M1191B               | N/A                               | ✓      |         |        |         |            |        |            |      |
| <sup>1</sup> M1191AL | <sup>1</sup> M1191BL | <sup>1</sup> M1191ANL             | ✓      |         |        |         |            |        |            |      |
| M1192A               | N/A                  | M1192AN                           |        |         | ✓      |         |            |        |            |      |
| M1193A               | N/A                  | M1193AN                           |        |         |        |         |            |        | ✓          | ✓    |
| M1194A               | N/A                  | M1194AN                           |        | ✓       |        | ✓       |            |        |            |      |
| M1195A               | N/A                  | M1195AN                           |        |         |        |         | ✓          | ✓      |            |      |

<sup>1</sup>Ces capteurs possèdent un câble plus long (3 m au lieu des 2 m standard).

<sup>2</sup>Ces capteurs peuvent être utilisés avec les appareils Philips compatibles OxiMax®.

<sup>3</sup>Ce site d'application est conseillé pour les capteurs M1193A et M1195A.

## Type d'utilisation

Les capteurs Philips de SpO<sub>2</sub> réutilisables sont destinés à être utilisés sur plusieurs patients, lorsque la surveillance continue et non invasive de la saturation artérielle en oxygène et de la fréquence de pouls est nécessaire.

## Accessoires fournis avec les capteurs

- Bandé de poignet pour adulte M1627A** : fournie uniquement avec les capteurs de doigt pour adulte afin de maintenir le câble du capteur en place sur le dos de la main et le poignet du patient.
- Manuel d'utilisation** : décrit les différents modèles de capteurs, les applications patient, les caractéristiques techniques et les précautions à respecter pour éviter toute utilisation incorrecte.

## Accessoires pouvant être achetés séparément

- Câble adaptateur M1940A** : câble 8 broches (connecteur femelle rond) vers 12 broches (connecteur mâle rond). Permet d'adapter un connecteur à 8 broches sur la prise d'un appareil à 12 broches. Rallonge le câble du capteur de 2 m. NE DOIT PAS ETRE UTILISE avec les capteurs M1191AL, M1191ANL, M1191BL.
- Câble prolongateur M1941A** : câble 8 broches (connecteur femelle rond) vers 8 broches (connecteur mâle rond). Rallonge le câble du capteur de 2 m. NE DOIT PAS ETRE UTILISE avec les capteurs M1191AL, M1191ANL, M1191BL.

## Définition des symboles figurant sur les capteurs

|   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|
|     |    |    |    |    |
| Adulte  | Enfant  | Doigt, adulte   | Main, nourrisson/<br>nouveau-né   | Oreille, adulte/<br>enfant  |
|  |  |  |  |  |
| Nourrisson  | Nouveau-né  | Doigt, enfant/<br>nourrisson  | Orteil, nourrisson  | Pied, nourrisson/<br>nouveau-né   |
|   | <b>R<sub>x</sub> only</b>   |  | Température de<br>stockage  |  |
| Attention, se<br>reporter à la<br>documentation                                     | Sur prescription<br>uniquement  |   |   | Ne contient<br>pas de latex   |

## Avertissements

- Ces capteurs doivent être utilisés uniquement avec les appareils Philips/Agilent/HP. Avant toute utilisation, vérifiez la compatibilité de la combinaison appareil/capteur dans la documentation utilisateur fournie avec l'appareil (c'est-à-dire le manuel d'utilisation), afin d'éviter de blesser le patient.
- Les mesures d'oxymétrie de pouls sont exprimées de façon statistique. On estime que les deux tiers de l'ensemble des mesures ont la précision mentionnée (reportez-vous à la section *Caractéristiques techniques* à la fin de ce manuel pour connaître la précision des capteurs).
- Branchez le capteur uniquement dans le connecteur libellé SpO<sub>2</sub> ou dans le câble adaptateur de SpO<sub>2</sub> de l'oxymètre.
- Vous ne devez pas réutiliser le capteur sur un autre patient tant qu'il n'a pas été désinfecté. En revanche, le capteur peut être réutilisé sur le même patient pendant toute la durée de son séjour hospitalier.
- Lorsque la température ambiante est élevée, l'application prolongée du capteur sur un site à faible perfusion risque d'entraîner des brûlures importantes pour le patient. Pour éviter cela, vérifiez régulièrement le site d'application. La température de tous les capteurs mentionnés dans ce manuel ne dépassera pas 41°C sur la peau si la température initiale de la peau n'excède pas 35°C.
- Veillez à appliquer le capteur sur le site conseillé ou sur l'autre site indiqué et à bien respecter les instructions d'application fournies ci-après dans ce document. Le non-respect de ces consignes risque d'entraîner des imprécisions de mesures.
- Pour ne pas provoquer de pulsations veineuses, d'obstruction circulatoire, de pression excessive, de nécroses, d'artéfacts et d'imprécisions de mesure, vérifiez que vous utilisez un capteur d'une taille appropriée et qu'il n'est pas trop serré. Si la fixation est trop serrée, en raison d'un site d'application trop grand ou atteint d'oedème, cela risque d'exercer une pression excessive et d'entraîner une congestion veineuse à distance du site d'application, provoquant un oedème interstitiel et une ischémie tissulaire.
- Si la fixation du capteur est trop lâche, le capteur peut tomber ou cela peut compromettre l'alignement des éléments optiques du capteur et générer par conséquent des mesures incorrectes.

## Avertissements (suite)

- Dans la mesure du possible, évitez de placer le capteur sur l'extrémité d'un membre sur lequel un cathéter artériel, un brassard de pression ou une tubulure de perfusion intraveineuse sont déjà en place.
- Evitez les sites sujets à un mouvement excessif. Essayez de calmer le patient ou replacez le capteur sur un site moins exposé au mouvement.
- L'hémoglobine non fonctionnelle et les colorants utilisés lors de certaines procédures intravasculaires peuvent affecter la précision des mesures.
- Vérifiez que le site d'application du capteur est exempt de toutes teintures ou colorants ; ainsi par exemple, vernis à ongles, faux ongles, teinture, ou crème teintée peuvent provoquer des erreurs de mesure. Dans tous les cas, repositionnez le capteur ou utilisez un autre capteur sur un site différent.
- Lorsque les conditions de luminosité sont fortes ou excessives (lampes à infrarouges, éclairages de bloc opératoire, photothérapie), recouvrez le capteur d'un tissu opaque pour éviter de fausser les mesures.
- Protégez le connecteur de tout contact avec quelque liquide que ce soit.
- Inspectez le site d'application du capteur toutes les 2 à 3 heures pour vérifier l'intégrité de la peau, rectifiez l'alignement des éléments optiques, et observez la circulation à distance du site d'application. Des irritations ou des ulcération cutanées peuvent survenir si le capteur est resté en place au même endroit pendant trop longtemps. Changez le site d'application du capteur toutes les 4 heures ou plus souvent si la circulation sanguine ou l'intégrité de la peau vous paraissent suspectes. Si la source optique n'est pas directement alignée avec le photodétecteur, réappliquez le capteur ou utilisez un autre capteur sur un site différent.
- N'utilisez pas de capteur lors d'un examen IRM. Cela pourrait entraîner des brûlures ou fausser la précision des mesures.
- **Capteurs M1191AL/M1191ANL/M1191BL uniquement :** vous ne devez pas utiliser de câble adaptateur ni de câble prolongateur avec ces capteurs.
- **Capteurs M1195A/M1195AN uniquement :** les nourrissons sont des patients particulièrement agités ; par conséquent, lorsque vous positionnez un capteur sur un nourrisson, fixez le câble avec de l'adhésif pour éviter que le capteur ne tombe de son doigt. Si nécessaire, placez le capteur sur un autre doigt ou sur un autre site (orteil).

## Avant d'appliquer le capteur

Lisez attentivement tous les avertissements figurant dans le manuel d'utilisation de votre moniteur de surveillance de la SpO<sub>2</sub>, ainsi que tous ceux mentionnés dans le présent manuel. Utilisez les capteurs uniquement avec des appareils compatibles et sur les sites d'application conseillés.

### Inspection du capteur

- Inspectez le capteur, à l'extérieur comme à l'intérieur, pour repérer tout signe de dommage ou de détérioration. Pour examiner l'intérieur, écartez doucement les bords du capteur et vérifiez qu'il n'y a pas de craquelures sur le revêtement transparent en silicium (ou à proximité) qui recouvre les diodes. Assurez-vous qu'il n'y a pas de boursouflures sur le silicium ni de fuite de liquide qui s'échappe des éléments optiques.
- Si le capteur présente le moindre signe de dommage ou d'altération, vous devez cesser de l'utiliser pour la surveillance patient et le mettre au rebut selon les procédures en vigueur (voir ci-dessous).

### Mise au rebut du capteur

#### Mise au rebut d'un capteur détérioré

Si le capteur présente des signes de détérioration ou de défaillance physique ou électrique, vous devez le désinfecter, le décontaminer et le mettre au rebut en respectant la réglementation en vigueur dans votre pays en matière de déchets hospitaliers.

### Changement régulier du site d'application

Changez le site d'application du capteur toutes les 4 heures, ou plus souvent si la circulation ou l'intégrité de la peau semblent affectées.

# Mise en place du capteur de doigt (ou d'orteil)

## Capteur de doigt pour adulte

Ce capteur, destiné aux patients de plus de 50 kg, peut être placé sur n'importe quel doigt à l'exception du pouce.

- **Série A** : M1191A ou M1191AL
- **Série A édition spéciale (SE)** : M1191ANL
- **Série B** : M1191B ou M1191BL



*Mise en place du capteur sur un adulte*

## Capteur de doigt pour enfant

Ce capteur, destiné aux patients dont le poids est compris entre 15 kg et 50 kg, peut être placé sur n'importe quel doigt à l'exception du pouce.

- **Série A** : M1192A
- **Série A édition spéciale (SE)** : M1192AN

## Capteur de doigt (ou d'orteil) pour nourrisson

Ce capteur, destiné aux patients dont le poids est compris entre 4 kg et 15 kg, peut être placé sur n'importe quel doigt (à l'exception du pouce) ou orteil. Le doigt ou l'orteil doit avoir un diamètre de 7-8 mm.

- **Série A** : M1195A, ou
- **Série A édition spéciale (SE)** : M1195AN

| Etape | Mise en place du capteur de doigt (ou d'orteil)   |
|-------|---|
| 1     | Sélectionnez un capteur adapté à la taille du patient (voir ci-dessus).   |
| 2     | Placez le capteur sur le doigt du patient. Si vous utilisez un capteur pour adulte, vérifiez que le câble passe bien <b>AU DESSUS</b> du doigt et de la main, comme indiqué sur la figure ci-dessus.      |
| 3     | Le bout du doigt doit toucher l'extrémité du capteur sans la dépasser. Si nécessaire, coupez l'ongle pour positionner le capteur correctement.  |
| 4     | Si vous utilisez un capteur pour adulte, faites passer le câble sur le <b>DOS DE LA MAIN</b> et fixez-le à l'aide la bande de poignet M1627A (fournie uniquement avec les capteurs de doigt pour adulte). |
| 5     | Branchez le capteur sur l'appareil (ou sur le câble adaptateur le cas échéant).   |
| 6     | Inspectez et changez régulièrement le site d'application du capteur.  |

## Mise en place du capteur de pied/main

Ce capteur, destiné aux bébés pesant entre 1 kg et 4 kg, peut être placé sur la main ou le pied.



- **Série A : M1193A**
- **Série A édition spéciale (SE) : M1193AN**

| Etape | Mise en place du capteur de pied/main   |
|-------|---|
| 1     | Placez le capteur sur le pied ou la main de façon à ce que les diodes soient alignées avec le photodétecteur.   |
| 2     | Maintenez le capteur en place et étirez légèrement la bande (pas plus de 2,5 cm).   |
| 3     | Placez la bande étirée dans le passant et maintenez-la pendant que vous faites passer l'extrémité dans le premier cran. Si la bande est trop longue, enroulez jusqu'au second cran. |
| 4     | Branchez le capteur sur l'appareil (ou sur le câble adaptateur).  |
| 5     | Inspectez et changez régulièrement le site d'application du capteur.  |

## Mise en place du capteur d'oreille à clip

Ce capteur, destiné aux enfants ou adultes dont le poids est supérieur à 40 kg, doit être placé sur l'oreille.



- **Série A : M1194A, ou**
- **Série A édition spéciale (SE) : M1194AN**

| Etape | Mise en place du capteur d'oreille à clip  |
|-------|--|
| 1     | Pour améliorer la perfusion, massez ou réchauffez le lobe de l'oreille.  |
| 2     | Fixez le capteur d'oreille sur la partie charnue du lobe. Le mécanisme de fixation en plastique réduit les artéfacts dus aux mouvements du patient. Ne placez pas le capteur sur le cartilage ni à un endroit où il appuierait contre la tête. |
| 3     | Branchez le capteur sur l'appareil (ou sur le câble adaptateur).   |
| 4     | Inspectez et changez régulièrement le site d'application du capteur.   |

# Nettoyage et désinfection de base

Les capteurs réutilisables doivent être nettoyés et désinfectés, mais jamais stérilisés. Suivez la procédure décrite ci-dessous.

## Avertissements

- Utilisez uniquement les agents nettoyants et désinfectants énumérés ci-dessous et qui ont été approuvés. L'utilisation de tout autre produit pourrait endommager le capteur ou les fils de connexion, réduire leur durée de vie et compromettre la sécurité.
- Choisissez les désinfectants avec le plus grand soin, car certains ont des noms similaires mais des compositions totalement différentes.
- Vous ne devez pas immerger le connecteur du capteur dans une solution de nettoyage ou de désinfection, ni dans aucun autre liquide (seuls le capteur et le boîtier du câble peuvent être immergés, pas le connecteur).
- Vous ne devez pas laisser les capteurs immergés dans le désinfectant pendant une durée plus longue que celle recommandée par le fabricant du désinfectant.
- Vous ne devez pas stériliser les capteurs.

## Agents de nettoyage approuvés

- Déttergent doux      - Solution saline (1%)

## Désinfectants approuvés

Metricide® 28

Cidex® Formula 7

Kohrsolin® (2%)

Metricide® Plus 30

Cidex® OPA

Mucapur®-CD (1%)

Terralin® Liquid

Cidex® Plus

Isopropanol (70%) ou  
Isopropanol Wipe (70%)

Incidin® Liquid

Omnicide® 28

| Etape | Nettoyage et désinfection de base   |
|-------|---|
| 1     | Nettoyez le capteur en suivant les instructions fournies par le fabricant de la solution de nettoyage.  |
| 2     | Désinfectez le capteur en suivant les instructions fournies avec le désinfectant.   |
| 3     | Rincez le capteur à l'eau, essuyez-le avec un chiffon propre et laissez-le sécher complètement. Si vous remarquez un signe quelconque d'usure ou de détérioration sur le capteur ou le câble, mettez-le immédiatement au rebut. |

# Caractéristiques techniques

## Précision du capteur

**Capteurs série A** : pour connaître la précision de la fréquence de pouls et de la SpO<sub>2</sub> avec ces capteurs, reportez-vous au manuel d'utilisation de votre appareil Philips/Agilent/HP.

**Capteurs série B** : la précision de la fréquence de pouls et de la SpO<sub>2</sub> avec les capteurs M1191B et M1191BL est la même que celle des capteurs M1191A et M1191AL, indiquée dans le manuel d'utilisation de votre appareil Philips/Agilent/HP.

**Capteurs série A édition spéciale (série AN)** : lorsque ces capteurs sont utilisés en association avec le module M1020B ou le serveur M3001A option A02, la précision de la SpO<sub>2</sub> (saturation fonctionnelle), qui correspond à la différence en moyenne quadratique (RMS) entre les valeurs mesurées et les valeurs de référence, dans la gamme de 70 à 100%, est la suivante : 2% pour les capteurs M1191ANL et M1192AN, 3% pour les capteurs M1193AN, M1194AN et M1195AN.

**Applications néonatales** : lorsque les capteurs sont utilisés sur des nouveau-nés, la plage de précision est étendue de 1%, pour tenir compte du fait que les mesures données par l'oxymètre peuvent être affectées par l'hémoglobine fœtale présente dans le sang du nouveau-né, comme l'indiquent les études actuelles.

## Gammes de longueurs d'onde des diodes électroluminescentes

Les gammes de longueurs d'onde des diodes électroluminescentes utilisées avec ces capteurs sont comprises entre 600 nm et 1000 nm, avec une puissance en sortie optique inférieure à 15 mW. Les informations relatives à la gamme de longueurs d'onde peuvent s'avérer très utiles pour les cliniciens qui effectuent une thérapie photodynamique.

## Validation des mesures

La précision de la SpO<sub>2</sub> a été validée dans le cadre d'études menées sur l'homme basées sur l'analyse d'un échantillon de sang artériel de référence réalisée à l'aide d'un CO-oxymètre. Lors d'une étude contrôlée sur la désaturation, des adultes volontaires sains ayant des niveaux de saturation de SaO<sub>2</sub> compris entre 70% et 100% ont été examinés. Les caractéristiques des patients pour ces études étaient les suivantes :

- Sexe : environ 50% d'hommes et 50% de femmes ; âge : de 18 à 45 ans ;
- Couleur de peau : claire à noire.

Les mesures d'oxymétrie de pouls étant réparties de manière statistique, on estime que seuls deux-tiers environ des mesures sont comprises dans la gamme des valeurs quadratiques moyennes ( $\pm$ ) indiquées par le CO-oxymètre. Il est impossible d'utiliser un dispositif de test de fonctionnement, tel qu'un simulateur de SpO<sub>2</sub>, pour évaluer la précision des capteurs d'un oxymètre de pouls.

# Produktübersicht

Drei Serien wiederverwendbarer Philips SpO<sub>2</sub>-Aufnehmer ermöglichen die Überwachung der verschiedensten Patienten (siehe folgende Tabelle).

Angaben zur Genauigkeit der Aufnehmer stehen weiter hinten in dieser Gebrauchsanweisung unter *Spezifikationen*.

- **Aufnehmer der A-Serie:** Zur Verwendung mit allen Geräten von Philips/Agilent/HP, für die sie als Zubehör aufgeführt sind. Die Gebrauchsanweisung des jeweiligen Geräts enthält Angaben zur Kompatibilität mit Aufnehmern der A-Serie.
- **Aufnehmer der B-Serie:** Zur Verwendung mit denselben Geräten von Philips/Agilent/HP, für die die Aufnehmer M1191A und M1191AL der A-Serie als kompatibles Zubehör aufgeführt sind, d. h. M1191B kann an Stelle von M1191A und M1191BL an Stelle von M1191AL verwendet werden.
- **Special-Edition-Aufnehmer der A-Serie (AN-Serie):** Zur Verwendung mit den OxiMax®-kompatiblen Philips Geräten M1020B und M3001A, Option A02. Auch zur Verwendung mit denselben Geräten von Philips/Agilent/HP, für die die Aufnehmer der A-Serie als kompatibles Zubehör aufgeführt sind. Aufnehmer der A-Serie und Special-Edition-Aufnehmer der A-Serie sind untereinander austauschbar; d. h. statt M1191AL kann M1191ANL, statt M1192A kann M1192AN, statt M1193A kann M1193AN, statt M1194A kann M1194AN und statt M1195A kann M1195AN verwendet werden.

| A-Serie<br>Aufnehmer | B-Serie<br>Aufnehmer | 2Special<br>Edition<br>Aufnehmer der<br>A-Serie | Erwachsene |     | Kinder |     | Kleinkinder |     | Neugeborene |     |
|----------------------|----------------------|---|------------|-----|--------|-----|-------------|-----|-------------|-----|
|                      |                      |   | Finger     | Ohr | Finger | Ohr | 3Finger     | Zeh | 3Hand       | Fuß |
| M1191A               | M1191B               | --  | ✓          |     |        |     |             |     |             |     |
| <sup>1</sup> M1191AL | <sup>1</sup> M1191BL | <sup>1</sup> M1191ANL                           | ✓          |     |        |     |             |     |             |     |
| M1192A               | --                   | M1192AN   |            |     | ✓      |     |             |     |             |     |
| M1193A               | --                   | M1193AN   |            |     |        |     |             |     | ✓           | ✓   |
| M1194A               | --                   | M1194AN   |            | ✓   |        | ✓   |             |     |             |     |
| M1195A               | --                   | M1195AN   |            |     |        |     | ✓           | ✓   |             |     |

<sup>1</sup>Bei diesen Aufnehmern ist das Kabel 1 länger (3 m statt 2 m).

<sup>2</sup>Diese Aufnehmer sind auch für OxiMax®-kompatible Geräte von Philips geeignet.

<sup>3</sup>Bevorzugte Messorte für die Aufnehmer M1193A und M1195A.

## Zweckbestimmung

Wiederverwendbare SpO<sub>2</sub>-Aufnehmer von Philips dienen zur kontinuierlichen, nichtinvasiven Überwachung der arteriellen Sauerstoffsättigung und der Pulsfrequenz.

## Im Lieferumfang enthaltenes Zubehör

- M1627A Handgelenkgurt für Erwachsene:** Nur im Lieferumfang von Fingeraufnehmern für Erwachsene enthalten; dient bei Erwachsenen zur Befestigung des Aufnehmerkabels am Handrücken und Handgelenk.
- Gebrauchsanweisung:** Enthält Angaben über Aufnehmermodelle, Anbringung am Körper, Warnungen vor unsachgemäßem Gebrauch und Spezifikationen.

## Separat erhältliches Zubehör

- M1940A Adapterkabel:** Adapterkabel von 8-polig (runde Buchse) auf 12-polig (runder Stecker). Adapter zum Anschluss des 8-poligen Aufnehmerstecker an einer 12-poligen Gerätebuchse. Verlängert das Aufnehmerkabel um 2 m. NICHT VERWENDEN mit den Aufnehmern M1191AL, M1191ANL und M1191BL.
- M1941A Verlängerungskabel:** Verlängerungskabel von 8-polig (runde Buchse) auf 8-polig (runder Stecker). Verlängert das Aufnehmerkabel um 2 m. NICHT VERWENDEN mit den Aufnehmern M1191AL, M1191ANL und M1191BL.

## Zeichenerklärung

|   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|
|     |    |    |    |    |
| Erwachsene  | Kinder  | Erwachsene (Finger)   | Kleinkinder/<br>Neugeborene<br>(Hand)   | Erwachsene/Kinder<br>(Ohr)  |
|  |  |  |  |  |
| Kleinkinder   | Neugeborene   | Kinder/Kleinkinder<br>(Finger)  | Kleinkinder (Zeh)   | Kleinkinder/<br>Neugeborene (Fuß)   |
|   | <b>R<sub>x</sub> only</b>   |  | Temperatur bei<br>Lagerung  |  |
| Achtung,<br>Gebrauchsanwei-<br>sung beachten  | Rezeptpflichtig   |   | Latexfrei   |   |

# Warnungen

- Diese Aufnehmer dürfen nur mit Geräten von Philips/Agilent/HP verwendet werden. Vor dem Gebrauch überprüfen, ob die Kombination Gerät/Aufnehmer in der Benutzerdokumentation des Geräts (z. B. Gebrauchsanweisung) aufgeführt ist; andernfalls kann es zu Verletzungen des Patienten kommen.
- Die Ergebnisse von Pulsoxymetrie-Messungen sind statistisch verteilt. Es ist zu erwarten, dass zwei Drittel aller Pulsoxymetrie-Messungen im angegebenen Genauigkeitsbereich liegen (Angaben zur Aufnehmergenauigkeit stehen unter *Spezifikationen* in dieser Gebrauchsanweisung).
- Den Aufnehmer nur am SpO<sub>2</sub>-Eingang oder am SpO<sub>2</sub>-Adapterkabel des Oxymeters anschließen.
- Vor Verwendung bei einem anderen Patienten ist der Aufnehmer unbedingt zu desinfizieren. Der Aufnehmer kann jedoch während der gesamten Behandlungsdauer beim selben Patienten wiederholt eingesetzt werden.
- Bei hohen Umgebungstemperaturen können nach längerer Anwendung schwere Hautverbrennungen an schlecht durchbluteten Messorten auftreten. Daher müssen die Messorte häufig überprüft werden. Bei einer Ausgangstemperatur der Haut von maximal 35 °C besteht bei keinem der genannten Aufnehmer die Gefahr, dass die Hauttemperatur über 41 °C ansteigt.
- Den Aufnehmer unter Beachtung der weiter hinten folgenden Anleitung am bevorzugten oder alternativen Messort anbringen. Andernfalls können ungenaue Messwerte auftreten.
- Zur Vermeidung von Venenpulsationen, Durchblutungsstörungen, Druckstellen, Drucknekrosen, Artefakten und Messungenauigkeiten darauf achten, dass der Aufnehmer die richtige Größe hat und nicht zu eng anliegt. Bei zu festem Sitz (aufgrund falscher Aufnehmergröße oder ödematos anschwellendem Messort) besteht die Gefahr, dass der Aufnehmer zu viel Druck ausübt; hierdurch kann es distal des Messorts zu einer venösen Blutstauung kommen, die wiederum zu interstitiellen Ödemen und Gewebeischämien führt.
- Bei zu lockerem Sitz fällt evtl. der Aufnehmer ab oder es besteht die Gefahr ungenauer Messwerten, wenn die optischen Fenster einander nicht genau gegenüber liegen.

## Warnungen (Forts.)

- Den Aufnehmer möglichst nicht an einer Extremität anbringen, an der schon ein Arterienkatheter, eine Blutdruckmanschette oder eine Infusionsleitung anliegt.
- Stellen, die starken Bewegungen ausgesetzt sind, müssen ebenfalls vermieden werden. Darauf achten, dass der Patient ruhig liegt oder den Aufnehmer an einer Stelle anbringen, die nicht so stark bewegt wird.
- Dysfunktionales Hämoglobin oder intravaskuläre Farbstoffe können das Messergebnis verfälschen.
- Darauf achten, dass der Messort keine starke Pigmentierung oder Färbung aufweist. So können beispielsweise Nagellack, künstliche Nägel und farbige oder pigmenthaltige Cremes zu ungenauen Messergebnissen führen. In diesem Fall den Aufnehmer an anderer Stelle anbringen oder einen alternativen Aufnehmer wählen, der für einen anderen Messort geeignet ist.
- Bei starker Lichteinwirkung (Infrarotlampen, OP-Lampen, Lichttherapie) ist der Aufnehmer mit einem lichtundurchlässigen Material abzudecken. Andernfalls besteht die Gefahr ungenauer Messergebnisse.
- Den Stecker vor Flüssigkeiten schützen.
- Den Messort alle 2 bis 3 Stunden überprüfen; dabei auf unversehrtes Aussehen der Haut, korrekte Lage der optischen Fenster und gute Durchblutung distal des Messorts achten. Wenn der Aufnehmer zu lange an einem Messort anliegt, können Hautreizungen und -ulzerationen die Folge sein. Den Messort alle vier Stunden (bzw. bei Hautreizungen oder Durchblutungsstörungen entsprechend öfter) wechseln. Wenn Lichtsender und -empfänger einander nicht direkt gegenüberliegen, den Aufnehmer an anderer Stelle anbringen oder einen alternativen Aufnehmer für einen anderen Messort wählen.
- Aufnehmer nicht während einer MR-Tomographie einsetzen. Hierdurch kann es zu Verbrennungen und Messungenauigkeiten kommen.
- **Gilt nur für die Modelle M1191AL/M1191ANL/M1191BL:** Diese Aufnehmer nicht mit einem Verlängerungs- oder Adapterkabel verwenden.
- **Gilt nur für die Modelle M1195A und M1195AN:** Da Kleinkinder sehr aktiv sind, sollten Sie das Aufnehmerkabel bei solchen Patienten vorsichtshalber mit Klebeband am Finger fixieren. Bei Bedarf den Aufnehmer an einem anderen Finger oder Messort (Zeh) anbringen.

---

## **Vor Anbringen des Aufnehmers**

Alle in der Gebrauchsanweisung des SpO<sub>2</sub>-Überwachungsgeräts sowie in dieser Gebrauchsanweisung des Aufnehmers aufgeführten Warnungen beachten. Die Aufnehmer nur zusammen mit validierten Geräten und an den empfohlenen Messorten verwenden.

## **Überprüfung des Aufnehmers auf Beschädigungen**

- Innen- und Außenseite des Aufnehmers inspizieren. Zur Prüfung der Aufnehmerinnenseite den Aufnehmer vorsichtig spreizen und nachsehen, ob sich an oder in der Nähe der durchsichtigen Silikonabdeckung der optischen Fenster Risse oder Blasen befinden oder ob Flüssigkeit aus den optischen Fenstern austritt.
- Beschädigte oder veränderte Aufnehmer dürfen nicht mehr zur Patientenüberwachung verwendet werden und sind ordnungsgemäß zu entsorgen (siehe unten).

---

## **Entsorgung von Aufnehmern**

### **Entsorgung von alten Aufnehmern**

Wenn ein Aufnehmer mechanische oder elektrische Schäden oder Verschleißerscheinungen aufweist, ist er gemäß den Vorschriften Ihrer medizinischen Einrichtung zu desinfizieren und unter Beachtung der einschlägigen Umwelt- und Abfallentsorgungsbestimmungen des jeweiligen Landes zu entsorgen.

---

## **Regelmäßiger Wechsel des Messorts**

Den Messort alle vier Stunden (bzw. bei Hautreizungen oder Durchblutungsstörungen entsprechend öfter) wechseln.

# Anbringen des Finger- bzw. Zeh-Aufnehmers



## Finger-Aufnehmer für Erwachsene

Beliebiger Finger außer dem Daumen bei Patienten über 50 kg.

- **A-Serie:** M1191A oder M1191AL
- **Special Edition (SE) der A-Serie:** M1191ANL
- **B-Serie:** M1191B oder M1191BL

*Anbringung bei Erwachsenen*

## Finger-Aufnehmer für Kinder

Beliebiger Finger außer dem Daumen bei Patienten mit 15 bis 50 kg.

- **A-Serie:** M1192A
- **Special Edition (SE) der A-Serie:** M1192AN

## Finger- bzw. Zeh-Aufnehmer für Kleinkinder

Beliebiger Finger oder Zeh außer dem Daumen bei Patienten mit 4 bis 15 kg.

Der Finger- bzw. Zehendurchmesser sollte 7-8 mm betragen.

- **A-Serie:** M1195A oder
- **Special Edition (SE) der A-Serie:** M1195AN

| Schritt | Anbringen des Finger- bzw. Zeh-Aufnehmers   |
|---------|---|
| 1       | Einen passenden Aufnehmer wählen (wie oben angegeben).  |
| 2       | Den Aufnehmer über den Finger schieben. Finger-Aufnehmer für Erwachsene so anbringen, dass das Aufnehmerkabel <b>auf dem Rücken von Finger und Hand</b> liegt (siehe Abbildung oben). |
| 3       | Die Fingerspitze sollte am Aufnehmerende anstoßen, jedoch nicht darüber hinausragen. Evtl. muss der Fingernagel geschnitten werden, damit der Aufnehmer richtig sitzt.                |
| 4       | Bei Finger-Aufnehmern für Erwachsene das Kabel mit dem Handgelenkgurt M1627A <b>auf dem Handrücken</b> fixieren (Gurt wird nur bei Finger-Aufnehmern für Erwachsene mitgeliefert).    |
| 5       | Den Aufnehmer an das Gerät (bzw. an das Adapterkabel) anschließen.  |
| 6       | Den Messort regelmäßig überprüfen und wechseln.   |

# Anbringen des Hand- bzw. Fuß-Aufnehmers

Hand oder Fuß von Neugeborenen mit 1 bis 4 kg.

- **A-Serie:** M1193A
- **Special Edition (SE) der A-Serie:** M1193AN



| Schritt | Anbringen des Hand- bzw. Fuß-Aufnehmers  |
|---------|--|
| 1       | Den Aufnehmer so an Hand oder Fuß anbringen, dass die optischen Fenster einander gegenüberliegen.  |
| 2       | Den Aufnehmer festhalten und den Gurt etwas dehnen (max. 2,5 cm).  |
| 3       | Den gedehnten Gurt in den Schlitz stecken und beim Einfädeln des Gurtendes durch die Lasche festhalten. Wenn der Gurt zu lang ist, durch die zweite Lasche fädeln. |
| 4       | Den Aufnehmer an das Gerät (bzw. an das Adapterkabel) anschließen.   |
| 5       | Den Messort regelmäßig überprüfen und wechseln.  |

# Anbringen des Ohrclip-Aufnehmers

Ohr von Erwachsenen oder Kindern mit mehr als 40 kg.

- **A-Serie:** M1194A oder
- **Special Edition (SE) der A-Serie:** M1194AN



| Schritt | Anbringen des Ohrclip-Aufnehmers   |
|---------|--|
| 1       | Zur besseren Durchblutung das Ohrläppchen massieren oder anwärmen.   |
| 2       | Den Aufnehmer am fleischigen Teil des Ohrläppchens anbringen. Die Fixierklammer verringert bewegungsbedingte Signalstörungen. Den Aufnehmer nicht über Knorpel anbringen. Nicht so anbringen, dass er gegen den Kopf drückt. |
| 3       | Den Aufnehmer an das Gerät (bzw. an das Adapterkabel) anschließen.   |
| 4       | Den Messort regelmäßig überprüfen und wechseln.  |

# Reinigung und oberflächliche Desinfektion

Die wiederverwendbaren Aufnehmer können gereinigt und desinfiziert werden, sie dürfen jedoch nicht sterilisiert werden. Die folgende Anleitung beachten.

## Warnungen

- Nur die unten angegebenen, zugelassenen Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwenden. Andernfalls können Aufnehmer und Anschlusskabel beschädigt oder in ihrer Lebensdauer beeinträchtigt werden, oder es kann ein Sicherheitsrisiko entstehen.
- Bei der Auswahl des Desinfektionsmittels genau auf den Namen achten; oft haben Desinfektionsmittel ähnliche Namen, unterscheiden sich aber völlig in ihrer Zusammensetzung.
- Den Stecker nicht in Flüssigkeiten (auch keine Reinigungs- oder Desinfektionsflüssigkeiten) tauchen; es dürfen nur der Aufnehmer und das Kabelgehäuse eingetaucht werden, nicht der Stecker.
- Aufnehmer nicht länger als vom Hersteller angegeben in das Desinfektionsmittel eintauchen.
- Die Aufnehmer nicht sterilisieren.

## Zugelassene Reinigungsmittel

- Milde Reinigungslösung - Salzlösung (1 %)

## Zugelassene Desinfektionsmittel

|                    |                  |   |
|--------------------|------------------|---|
| Metricide® 28      | Cidex® Formula 7 | Kohrsolin® (2%)                                 |
| Metricide® Plus 30 | Cidex® OPA       | Mucapur®-CD (1%)                                |
| Terralin® Liquid   | Cidex® Plus      | Isopropanol (70%) oder Isopropanol-Tücher (70%) |
| Incidin® Liquid    | Omnicide® 28     |   |

| Schritt | Reinigung und oberflächliche Desinfektion   |
|---------|---|
| 1       | Den Aufnehmer gemäß der Anleitung für das Reinigungsmittel reinigen.  |
| 2       | Den Aufnehmer gemäß der Anleitung für das Desinfektionsmittel desinfizieren.  |
| 3       | Den Aufnehmer mit Wasser abspülen, mit einem sauberen Tuch abtrocknen und an der Luft vollständig trocknen lassen. Bei Anzeichen von Verschleiß oder Beschädigung am Aufnehmer oder am Aufnehmerkabel darf der Aufnehmer nicht mehr verwendet werden. |

# Spezifikationen

## Aufnehmergenauigkeit

**Aufnehmer der A-Serie:** Angaben über die Genauigkeit von SpO<sub>2</sub> und Pulsfrequenz von Aufnehmern der A-Serie stehen in der Gebrauchsanweisung Ihres Geräts von Philips/Agilent/HP.

**Aufnehmer der B-Serie:** Für die Aufnehmer M1191B und M1191BL gelten dieselben Genauigkeitspezifikationen für SpO<sub>2</sub> und Pulsfrequenz wie für die Aufnehmer M1191A und M1191AL, die in der Gebrauchsanweisung Ihres Geräts von Philips/Agilent/HP aufgeführt sind.

**Special Edition Aufnehmer der A-Serie (AN-Serie):** Für den SpO<sub>2</sub>-Wert (funktionelle Sättigung) gilt bei Messung mit Special-Edition-Aufnehmern der A-Serie in Verbindung mit M1020B oder M3001A Option A02 folgende Genauigkeit (angegeben als effektive Differenz zwischen dem Messwert und dem Referenzwert im Bereich von 70 bis 100 %): 2 % für M1191ANL und M1192AN; 3 % für M1193AN, M1194AN und M1195AN.

**Anwendung bei Neugeborenen:** Die Genauigkeitsangaben für die Anwendung bei Neugeborenen sind (gemäß Empfehlung der Literatur) bereits um 1 % erweitert, um die Auswirkungen des im neonatalen Blut enthaltenen fetalen Hämoglobins auf die Oxymetermesswerte zu berücksichtigen.

## Wellenlängenbereich der LEDs

Die LEDs dieser Aufnehmer arbeiten mit Wellenlängen in einem Bereich von 600 bis 1000 nm und haben eine optische Ausgangsleistung unter 15 mW. Die Kenntnis des Wellenlängenbereichs kann bei einer photodynamischen Therapie von Bedeutung sein.

## Validierung des Messverfahrens

Die SpO<sub>2</sub>-Genauigkeit wurde in Humanstudien im Vergleich zu einer mit einem CO-Oxymeter gemessenen Blutprobe validiert. In einer kontrollierten Entsättigungsstudie wurden gesunde erwachsene Probanden mit einem Sättigungsbereich von 70 bis 100 % SaO<sub>2</sub> untersucht. Die Population in diesen Studien hatte folgende Eigenschaften:

- Jeweils ca. 50% Frauen und Männer im Alter von 18 bis 45 Jahren
- Hautfarbe: hell bis schwarz

Da die Ergebnisse von Pulsoxymeter-Messungen statistisch verteilt sind, fallen voraussichtlich nur etwa zwei Drittel der Pulsoxymeter-Messungen in den  $\pm$ -Arms-Bereich des Wertes, der von einem CO-Oxymeter gemessen wird. Funktionstestgeräte wie z. B. SpO<sub>2</sub>-Simulatoren können nicht zur Bestimmung der Genauigkeit eines Pulsoxymeter-Aufnehmers verwendet werden.

# Productbeschrijving

Drie series voor hergebruik geschikte SpO<sub>2</sub>-sensors van Philips bieden bewakingsmogelijkheden voor veel verschillende typen patiënten, zoals in de tabel hieronder te zien is. De referentiespecificaties voor de nauwkeurigheid van de sensor staan verderop in deze gebruiksaanwijzing.

- **Sensors A-Serie:** Voor gebruik met elk Philips-/Agilent-/HP-instrument dat de sensor vermeldt als accessoire. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van uw instrument voor informatie over de compatibiliteit met sensors uit de A-Serie.
- **Sensors B-Serie:** Voor gebruik met dezelfde Philips-/Agilent-/HP-instrumenten die de sensors M1191A en M1191 AL uit de A-Serie vermelden als compatibele accessoires; d.w.z. M1194B kan M1191A vervangen en M1191BL kan M1191AL vervangen.
- **Special Edition Sensors A-Serie (AN-Serie):** Voor gebruik met de instrumenten M1020B of M3001A, Optie A02, die compatibel zijn met OxiMax® van Philips. Ook voor gebruik met dezelfde Philips-/Agilent-/HP-instrumenten die sensors van de A-Serie vermelden als compatibele accessoires. Elke Special Edition A-Serie-sensor kan de gelijkgenummerde A-serie-sensor vervangen; d.w.z. M1191ANL kan M1191AL vervangen; M1192AN kan M1192A vervangen; M1193AN kan M1193A vervangen; M1194AN kan M1194A vervangen; en M1195AN kan M1195A vervangen.

| A-Serie Sensors      | B-Serie Sensors      | 2Special Edition Sensors A-Serie | Volwassenen |     | Pediatrie |     | Baby    |      | Neonaat |      |
|----------------------|----------------------|----------------------------------|-------------|-----|-----------|-----|---------|------|---------|------|
|                      |                      |                                  | Vinger      | Oor | Vinger    | Oor | 3Vinger | Teen | 3Hand   | Voet |
| M1191A               | M1191B               | n.v.t.                           | ✓           |     |           |     |         |      |         |      |
| <sup>1</sup> M1191AL | <sup>1</sup> M1191BL | <sup>1</sup> M1191ANL            | ✓           |     |           |     |         |      |         |      |
| M1192A               | n.v.t.               | M1192AN                          |             |     | ✓         |     |         |      |         |      |
| M1193A               | n.v.t.               | M1193AN                          |             |     |           |     |         |      | ✓       | ✓    |
| M1194A               | n.v.t.               | M1194AN                          |             | ✓   |           | ✓   |         |      |         |      |
| M1195A               | n.v.t.               | M1195AN                          |             |     |           |     | ✓       | ✓    |         |      |

<sup>1</sup>Deze sensors hebben een langere kabel van 3 m (vergeleken met de standaardkabel van 2 m).

<sup>2</sup>Deze sensors zijn ook compatibel met instrumenten die compatibel zijn met het Philips-merk OxiMax®.

<sup>3</sup>Voorkeursplaatsen voor het aanbrengen van de sensors M1193A en M1195A.

## Beoogd gebruik

De herbruikbare SpO<sub>2</sub>-sensors van Philips zijn bestemd voor gebruik bij meerderen patiënten, wanneer doorlopend niet-invasieve monitoring van de arteriële zuurstofverzadiging en de hartslagfrequentie vereist is.

## Bij de sensors geleverde accessoires

- **M1627A polsband voor volwassenen:** *Alleen geleverd bij vingersensors voor volwassenen* om de sensorkabel op de rug van de hand en de pols van de volwassen patiënt te bevestigen.
- **Gebruiksaanwijzing:** Beschrijft sensormodellen, patiënttoepassingen, waarschuwingen tegen onjuist gebruik en specificaties.

## Accessoires die afzonderlijk kunnen worden gekocht

- **M1940A adapter:** 8-pins (rond vr.) naar 12-pins (rond m.) *adapterkabel*. Past 8-pins-sensorconnector aan voor 12-pins instrument-aansluiting. Verlengt de sensorkabel met 2 m. NIET GEBRUIKEN MET sensoren M1191AL, M1191ANL, M1191BL.
- **M1941A verlengkabel:** 8-pins (rond vr.) naar 8-pins (rond m.) *verlengkabel*. Verlengt de sensorkabel met 2 m. NIET GEBRUIKEN MET sensoren M1191AL, M1191ANL, M1191BL.

## Definitie van productsymbolen

|   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|
|     |    |    |    |    |
| Volwassenen   | Pediatrie   | Volwassene vinger   | Baby/Neo hand   | Volwassene/pediatrie oor  |
|  |  |  |  |  |
| Baby  | Neonaat (Neo)   | Pediatrie/Baby Vinger   | Baby teen   | Baby/neo voet   |
|   | <b>R<sub>x</sub> only</b>   |  |  |   |
| Voorzichtig, zie documentatie   | Alleen gebruiken op recept  | Bij opslag Temp   | Bevat geen latex  |   |

## Waarschuwing

- Deze sensors zijn uitsluitend voor gebruik met Philips-/Agilent-/HP-instrumenten. Controleer voor gebruik of de combinatie instrument/sensor vermeld is in de gebruikersdocumentatie van het instrument (bijv. de gebruiksaanwijzing); anders kan de patiënt letsel oplopen.
- Pulsoxymetrie-metingen kennen een statistische verdeling. Tweederde van alle pulsoxymetremetingen valt naar verwachting binnen de vermelde nauwkeurigheidsmarges (raadpleeg *Specificaties* verderop in deze gebruiksaanwijzing voor de vermelde nauwkeurigheid).
- Sluit de sensor alleen aan op de SpO<sub>2</sub>-connector of op de SpO<sub>2</sub>-adapterkabel van de oximeter.
- Gebruik de sensor niet op een andere patiënt als de sensor nog niet gedesinfecteerd is. De sensor kan gedurende de gehele opname bij dezelfde patiënt in gebruik blijven.
- Bij hoge omgevingstemperaturen kan de huid van de patiënt ernstig verbranden bij langdurige toepassing van de sensor op plaatsen die geen goede doorbloeding hebben. Controleer de plaatsen waar een sensor is aangebracht regelmatig om dit te voorkomen. Alle genoemde sensors werken zonder risico bij temperaturen van meer dan 41°C op de huid, zolang de omgevingstemperatuur onder de 35°C blijft.
- Zorg ervoor dat de sensor bij de patiënt wordt aangebracht op de voorkeurs- of alternatieve meetplek en volg daarbij de instructies voor het aanbrengen die u verderop in dit document aantreft. Het niet in acht nemen hiervan kan onnauwkeurige metingen opleveren.
- Voorkom veneuze pulsatie, circulatie-obstructie, drukplekken, druknecrose, artefacten en onnauwkeurige metingen, door te zorgen voor een goed passende sensor die niet te strak zit. Als de sensor te strak zit doordat de meetplek te groot is of te groot wordt door oedeem, kan de overmatige druk leiden tot veneuze stuwing achter de meetplek, wat tot interstitieel oedeem en weefselchemie kan leiden.
- Als de sensor te los is aangebracht, kan de sensor afvallen of de optische uitlijning verstoren, waardoor de metingen onnauwkeurig worden.

## Waarschuwingen (verv.)

- Indien mogelijk dient de toepassingsplek een ledemaat te zijn zonder arteriële katheter, bloeddrukmachet of intraveneuze lijn.
- Vermijd plekken met veel beweging. Tracht de patiënt stil te houden of neem een andere plek met minder beweging.
- Slecht functionerende hemoglobine of intravasculaire kleurstoffen kunnen onnauwkeurige metingen opleveren.
- Zorg ervoor dat de meetplek niet te zwaar gepigmenteerd is of sterk gekleurd. Bijvoorbeeld nagellak, kunstnagels, kleurstoffen of gepigmenteerde crème kunnen onnauwkeurige metingen opleveren. In zulke gevallen dient u de sensor anders te plaatsen of een andere sensor voor gebruik op een andere meetplek te kiezen.
- Bedek de sensor met ondoorschijnend materiaal indien er sprake is van sterk of buitengewoon veel licht (infrarode lampen, OK-lampen, fototherapie). Het niet in acht nemen hiervan kan onnauwkeurige metingen opleveren.
- Voorkom dat de connector met een vloeistof in aanraking komt.
- Inspecteer de sensorplaats elke 2 à 3 uur op integriteit van de huid, correcte optische uitlijning en circulatie distaal van de sensorplek. Huidirritatie of verkleuring kan optreden als de sensor te lang op één plek zit. Verplaats de sensor elke vier uur of vaker als de circulatie of integriteit van de huid in het geding is. Als de lichtbron niet recht tegenover de detector zit, breng de sensor dan opnieuw aan, of kies een andere sensor voor gebruik op een andere plek.
- Gebruik een sensor niet tijdens MRI-scanning. Dit kan brandwonden of onnauwkeurige metingen opleveren.
- **Alleen M1191AL/M1191ANL/M1191BL:** Gebruik deze sensors niet met een verleng- of adapterkabel.
- **Alleen M1195A/M1195AN:** Baby's bewegen veel; maak een sensor op een baby daarom met tape vast zodat de sensor niet los kan raken van de vinger. Plaats de sensor indien nodig op een andere vinger of op een andere plaats (teen).

## **Voordat u de sensor aanbrengt**

Zorg ervoor dat u alle waarschuwingen in de gebruiksaanwijzing van uw SpO<sub>2</sub>-bewakingsinstrument hebt gelezen en begrepen, net als alle waarschuwingen in de gebruiksaanwijzing van deze sensor. Gebruik de sensors alleen met toegestane instrumenten en alleen op een aanbevolen toepassingsplaats op de patiënt.

## **Controleer de sensor op schade**

- Controleer zowel de buiten- als de binnenkant. Om de binnenkant te inspecteren opent u voorzichtig de holte van de sensor en controleert u of er geen scheuren op of naast de transparante siliconenafdekking van de optische elementen te zien zijn. Kijk ook goed of er geen blaasjes op de siliconenafdekking zitten en of er geen vloeistof uit de optische elementen lekt.
- Sensors die tekenen van schade of veranderingen vertonen, mogen niet meer worden gebruikt voor het monitoren van patiënten. Gooi deze sensors weg en neem daarbij de juiste procedures voor afvalverwerking in acht (zie verderop).

## **De sensor weggooien**

### **Versleten sensors weggooien**

Sensors die tekenen van materiële of elektrische beschadiging of defecten vertonen, dienen te worden gedesinfecteerd, gedecontamineerd en weggegooid volgens de plaatselijke richtlijnen voor afval van ziekenhuismateriaal.

## **Regelmatig van meetplek veranderen**

Verplaats de sensor elke 4 uur naar een andere meetplek, of vaker als de circulatie of integriteit van de huid daartoe aanleiding geeft.

# Vinger- (of teen-) sensors aanbrengen

## Vingersensors voor volwassenen

Alle vingers behalve de duim, bij patiënten van meer dan 50 kg.

- **A-Serie:** M1191A of M1191AL
- **Special Edition (SE) A-Serie:** M1191ANL
- **B-Serie:** M1191B of M1191BL



*bevestiging bij volwassenen afgebeeld*

## Pediatrische vingersensors

Alle vingers behalve de duim, bij patiënten tussen 15 kg en 50 kg.

- **A-Serie:** M1192A
- **Special Edition (SE) A-Serie:** M1192AN

## Vinger- (of teen-) sensors voor baby's

Alle vingers of tenen (behalve de duim) bij patiënten tussen 4 kg en 15 kg.

De diameter van de vinger of de teen moet 7-8 mm zijn (0,27 - 0,31")

- **A-Serie:** M1195A, of
- **Special Edition (SE) A-Serie:** M1195AN

| Stap | De vinger- (of teen-) sensor aanbrengen   |
|------|---|
| 1    | Kies de juiste sensor voor het formaat van de patiënt (hierboven gedefinieerd).   |
| 2    | Plaats de sensor op de vinger van de patiënt. Let er bij een sensor voor de vinger van een volwassene op dat de sensorkabel <b>OP</b> de vinger/hand wordt geplaatst, zoals hierboven te zien is. |
| 3    | De vingertop van de patiënt moet het uiteinde van de sensor raken, maar mag er niet doorheen steken. Knip de vingernagel als dat nodig is om de sensor goed te kunnen plaatsen.                   |
| 4    | Maak bij het aanbrengen van een vingersensor voor volwassenen de kabel vast op de <b>RUG VAN DE HAND</b> met een M1627A-polssband (alleen bij vingersensors voor volwassenen geleverd).           |
| 5    | Sluit de sensor aan op het instrument (of, als dat nodig is, op de adapterkabel).   |
| 6    | Controleer de sensorplek regelmatig en breng de sensor regelmatig op een andere plek aan.   |

## Hand-/voetsensors aanbrengen

Neonaten, hand of voet, voor patiënten tussen 1 kg en 4 kg.

- **A-Serie:** M1193A
- **Special Edition (SE) A-Serie:** M1193AN



| Stap | De hand-/voetsensor aanbrengen  |
|------|---|
| 1    | Plaats de sensor op de hand of de voet met de optische elementen tegenover elkaar.  |
| 2    | Houd de sensor vast terwijl u het bandje iets uitrekt (niet meer dan 2,5 cm (1,0"').  |
| 3    | Doe het uitgerekte bandje in de gleuf en houd het zo vast terwijl u het uiteinde door de sluiting haalt. Als het bandje nog te lang is, wikkel het dan verder naar de volgende gleuf. |
| 4    | Sluit de sensor aan op het instrument (of, als dat nodig is, op de adapterkabel).   |
| 5    | Controleer de sensorplek regelmatig en breng de sensor regelmatig op een andere plek aan.   |

## Een oorclipsensor aanbrengen

Volwassenen of pediatrische patiënten, oor, voor patiënten van meer dan 40 kg.

- **A-Serie:** M1194A, of
- **Special Edition (SE) A-Serie:** M1194AN



| Stap | De oorclipsensor aanbrengen   |
|------|---|
| 1    | Masseer of verwarm de oorlel om de perfusie te stimuleren.  |
| 2    | Zet de sensor vast op het vlezige gedeelte van de oorlel. Het plastic fixatiemechanisme verkleint de kans op artefacten door beweging van de patiënt. Plaats de sensor niet op kraakbeen of op plaatsen waar de sensor tegen het hoofd drukt. |
| 3    | Sluit de sensor aan op het instrument (of, als dat nodig is, op de adapterkabel).   |
| 4    | Controleer de sensorplek regelmatig en breng de sensor regelmatig op een andere plek aan.   |

# Reiniging en beperkte desinfectie

De herbruikbare sensors moeten worden schoongemaakt en gedesinfecteerd, maar mogen niet worden gesteriliseerd. Volg de hieronder beschreven procedure.

## Waarschuwing

- Gebruik uitsluitend de hieronder vermelde toegestane reinigings- en desinfectiemiddelen; gebruik geen andere producten. Het niet in acht nemen hiervan kan schade aan de sensor en de aansluitdraden veroorzaken, de levensduur ervan bekorten en veiligheidsrisico's opleveren.
- Selecteer desinfectiemiddelen zorgvuldig: sommige middelen hebben bijna dezelfde naam maar een totaal andere samenstelling.
- Dompel de sensorconnector niet in reinigingsoplossingen, desinfecterende middelen of andere vloeistoffen (alleen de sensor en de kabelbehuizing mogen worden ondergedompeld, niet de connector).
- Week sensors niet langer in desinfecterende middelen dan door de fabrikant van het middel is aangegeven.
- Steriliseer de sensors niet.

## Goedgekeurde reinigingsmiddelen

- Mild reinigingsmiddel - Zoutoplossing (1%)

## Goedgekeurde desinfecterende middelen

|                    |                  |   |
|--------------------|------------------|---|
| Metricide® 28      | Cidex® Formula 7 | Kohrsolin® (2%)                             |
| Metricide® Plus 30 | Cidex® OPA       | Mucapur®-CD (1%)                            |
| Terralin® Liquid   | Cidex® Plus      | Isopropanol (70%) of Isopropanol Wipe (70%) |
| Incidin® Liquid    | Omnicide® 28     |   |

| Stap | Reiniging en beperkte desinfectie  |
|------|--|
| 1    | Reinig de sensor volgens de instructies van het reinigingsmiddel.  |
| 2    | Desinfecteer de sensor volgens de instructies van het desinfecterende middel.  |
| 3    | Spoel de sensor af met water, veeg hem droog met een schone doek en laat hem helemaal opdrogen. Als u tekenen van slijtage of schade opmerkt aan de sensor of de kabel, gooi die dan onmiddellijk weg. |

# Specificaties

## Nauwkeurigheid

**Sensors A-Serie:** Raadpleeg voor de nauwkeurigheid van SpO<sub>2</sub> en pulsfrequentie van de sensors van de A-serie de gebruiksaanwijzing van uw Philips-/Agilent-/HP-instrument.

**Sensors B-Serie:** De nauwkeurigheidsspecificaties van SpO<sub>2</sub> en pulsfrequentie voor de sensors M1191B en M1191BL zijn hetzelfde als de aangegeven specificaties voor de sensors M1191A en M1191AL die in de gebruiksaanwijzing van uw Philips-/Agilent-/HP-instrument staan.

**Special Edition Sensors A-Serie (AN-Serie):** SpO<sub>2</sub>-nauwkeurigheid (functionele saturatie) voor sensors van de A-serie Special Edition gebruikt in combinatie met M1020B of M3001A, Optie AO2, gespecificeerd als het root-mean-square verschil (RMS, standaardafwijking) tussen de gemeten waarden en de referentiewaarden, van 70 tot 100% is: 2% voor M1191ANL en M1192AN; 3% voor M1193AN, M1194AN en M1195AN.

**Neonatale toepassingen:** De vermelde nauwkeurigheidswaarden voor neonatale toepassing zijn al verhoogd met 1% om rekening te houden met de invloed van foetaal hemoglobine in neonataal bloed op de meting van zuurstofsaturatie, volgens de literatuur.

## Golflengtebereik LED's

Het golflengtebereik van de LED's die in deze sensors worden gebruikt, ligt tussen 600 nm en 1000 nm, met een optisch uitgangsvermogen van minder dan 15 mW. Voor artsen die fotodynamische therapie toepassen kan het nuttig zijn om te weten wat het golflengtebereik is.

## Metingvalidatie

De SpO<sub>2</sub> nauwkeurigheid is gevalideerd in humane studies door vergelijking met arteriële bloedmonsters met als referentie een CO-oximeter. In een patiëntcontrole-desaturatieonderzoek werden gezonde volwassen vrijwilligers met saturatieniveaus tussen 70% en 100% SaO<sub>2</sub> bestudeerd. De populatiekenmerken voor dat onderzoek waren:

- Ongeveer 50% vrouwelijk en 50% mannelijk met leeftijden van 18-45 jaar
- Huidskleur: van licht tot zwart

Omdat metingen van pulsoximeters statistisch worden gedistribueerd, kan van slechts 2/3 van de metingen van de pulsoximeters worden verwacht dat ze binnen de  $\pm$  RMS-waarde vallen die door een CO-oximeter wordt gemeten. Functionele testers, zoals een SpO<sub>2</sub>-simulator, kunnen niet worden gebruikt om de nauwkeurigheid van pulsoximetersensors te bepalen.

# Descripción general del producto

Tres series de sensores reutilizables de SpO<sub>2</sub> de Philips ofrecen capacidad de monitorización para una amplia variedad de categorías de paciente, como se muestra en la siguiente tabla. Consulte la sección *Especificaciones* en estas Instrucciones de uso para obtener información acerca de la precisión de los sensores.

- **Sensores de la serie A:** para utilizar con cualquier equipo Philips/Agilent/HP que los incluya como accesorio. Consulte las Instrucciones de uso de dicho equipo para obtener información acerca de su compatibilidad con los sensores de la serie A.
- **Sensores de la serie B:** para utilizar con los mismos equipos Philips/Agilent/HP que incluyan los sensores M1191A y M1191AL de la serie A como accesorios compatibles; es decir, el sensor M1191B puede sustituir al sensor M1191A y el sensor M1191BL puede sustituir al sensor M1191AL.
- **Sensores de la serie A edición especial (serie AN):** para utilizar con los equipos compatibles de la marca OxiMax® de Philips M1020B o M3001A, opción A02. También pueden utilizarse con cualquier equipo Philips/Agilent/HP que incluya los sensores de la serie A como accesorios compatibles. Cada sensor de la serie A edición especial puede sustituir al sensor de la serie A cuya numeración sea similar; es decir, el sensor M1191ANL puede sustituir al sensor M1191AL, el M1192AN al M1192A, el M1193AN al M1193A, el M1194AN al M1194A y el M1195AN al M1195A.

| Sensores serie A | Sensores serie B | 2Sensores serie A edición especial | Adulto    |       | Pediátrico |       | Lactante   |          | Neonato |     |
|------------------|------------------|------------------------------------|-----------|-------|------------|-------|------------|----------|---------|-----|
|                  |                  |                                    | Dedo mano | Oreja | Dedo mano  | Oreja | 3Dedo mano | Dedo pie | 3Mano   | Pie |
| M1191A           | M1191B           | N/D                                | ✓         |       |            |       |            |          |         |     |
| 1M1191AL         | 1M1191BL         | 1M1191ANL                          | ✓         |       |            |       |            |          |         |     |
| M1192A           | N/D              | M1192AN                            |           |       | ✓          |       |            |          |         |     |
| M1193A           | N/D              | M1193AN                            |           |       |            |       |            |          | ✓       | ✓   |
| M1194A           | N/D              | M1194AN                            |           | ✓     |            | ✓     |            |          |         |     |
| M1195A           | N/D              | M1195AN                            |           |       |            |       | ✓          | ✓        |         |     |

<sup>1</sup>Estos sensores incluyen un cable de conexión más largo (3 m frente al estándar de 2 m).

<sup>2</sup>La compatibilidad de estos sensores se puede hacer extensible a los dispositivos compatibles de la marca OxiMax® de Philips.

<sup>3</sup>Zonas de aplicación preferentes para los sensores M1193A y M1195A.

## Uso previsto

Los sensores de SpO<sub>2</sub> reutilizables de Philips pueden utilizarse en varios pacientes, cuando sea necesaria una monitorización continua y no invasiva de la saturación del oxígeno arterial y de la frecuencia del pulso.

## Accesorios suministrados con los sensores

- **Muñequera para adulto M1627A:** *Suministrada únicamente con los sensores de dedo para adulto*, con el fin de asegurar el cable del sensor al dorso de la mano y muñeca del paciente adulto.
- **Instrucciones de uso:** describen los modelos de sensores, las aplicaciones en los pacientes, advertencias frente al uso incorrecto y especificaciones.

## Accesorios disponibles para solicitar por separado

- **Cable adaptador M1940A:** cable *adaptador* de 8 pines (hembra redondo) a 12 pines (macho redondo). Adapta el conector de 8 pines del sensor a una toma de 12 pines del equipo. Aumenta en 2 m la longitud del cable del sensor. NO UTILIZAR con los sensores M1191AL, M1191ANL, M1191BL.
- **Cable alargador M1941A:** cable *alargador* de 8 pines (hembra redondo) a 8 pines (macho redondo). Aumenta en 2 m la longitud del cable del sensor. NO UTILIZAR con los sensores M1191AL, M1191ANL, M1191BL.

## Definición de los símbolos del producto

|   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|
|     |    |    |    |    |
| Adulto  | Pediátrico  | Dedo mano adulto  | Mano Neo/lactante   | Oreja adulto/ pediátrico  |
|  |  |  |  |  |
| Lactante  | Neonato (Neo)   | Dedo mano lactante/pediátr.   | Dedo pie lactante   | Pie Neo/lactante  |
|   | <b>R<sub>x</sub> only</b>   |  |  |   |
| Precaución, consulte la documentación   | Sólo bajo prescripción médica   | Temperatura almacenamiento  | No contiene látex   |   |

## Advertencias

- Estos sensores sólo se deben utilizar con equipos Philips/Agilent/HP. Antes de su uso, compruebe que la combinación equipo/sensor está incluida en la documentación del usuario del equipo (por ejemplo, las Instrucciones de Uso); de lo contrario, podría causar daños al paciente.
- Las mediciones de pulsioximetría se distribuyen estadísticamente. Dos tercios de las mediciones de pulsioximetría suelen tener la precisión establecida (consulte la sección *Especificaciones* en estas Instrucciones de Uso para obtener información acerca de la precisión establecida del sensor).
- Conecte el sensor exclusivamente a la conexión de SpO<sub>2</sub> o al cable adaptador de SpO<sub>2</sub> del oxímetro.
- No utilice el sensor con otro paciente hasta que no lo haya desinfectado. El sensor puede volver a utilizarse en el mismo paciente durante toda su hospitalización.
- A temperaturas ambiente elevadas, el paciente podría sufrir quemaduras cutáneas graves después de una aplicación prolongada del sensor en zonas mal perfundidas. Para evitar esta condición, compruebe con frecuencia las zonas de aplicación del paciente. Todos los sensores enumerados funcionan sin riesgo de superar los 41º C sobre la piel si la temperatura cutánea inicial no supera los 35º C.
- Asegúrese de aplicar el sensor en una zona preferente o alternativa del paciente, según las instrucciones de aplicación que se indican más adelante. En caso contrario podrían obtenerse mediciones erróneas.
- Para evitar la pulsación venosa, la obstrucción de la circulación, las marcas de presión, la necrosis por presión, los artefactos y las mediciones incorrectas, compruebe que está utilizando el tamaño adecuado del sensor y que no esté demasiado apretado. Si lo está, bien porque la zona de aplicación es demasiado grande o bien porque se ha hinchado debido a un edema, la presión excesiva puede provocar una congestión venosa distal al lugar de aplicación, dando lugar a un edema intersticial o una isquemia tisular.
- Si el sensor está demasiado suelto, puede caerse o desviar la correcta alineación de los componentes ópticos del sensor y dar como resultado lecturas imprecisas.

## Advertencias (cont.)

- Siempre que sea posible, deberá colocar el sensor en una extremidad que no tenga aplicados catéteres arteriales, ni manguitos de presión sanguínea ni vías de perfusión intravascular.
- Evite las zonas expuestas a un movimiento excesivo. Procure que el paciente no se mueva o cambie el sensor a otra zona con menos movimiento.
- La hemoglobina no funcional o los colorantes intravasculares pueden provocar mediciones erróneas.
- Compruebe que la zona de aplicación del sensor no tiene demasiados pigmentos o tintes, por ejemplo, esmalte de uñas, uñas artificiales, tintes o cremas pigmentadas, que pueden provocar mediciones imprecisas. En cualquiera de estos casos, coloque el sensor en otra zona o elija otro sensor que pueda utilizarse en otra zona.
- Cubra el sensor con un material opaco en condiciones de luz intensa o excesiva (lámparas de infrarrojos, lámparas de quirófano, fototerapia). En caso contrario podrían obtenerse mediciones erróneas.
- Proteja el conector para que no entre en contacto con líquidos.
- Revise la zona de aplicación del sensor cada 2 o 3 horas para comprobar el estado de la piel, la alineación óptica y la circulación distal a la zona del sensor. Pueden producirse ulceraciones o irritaciones cutáneas si el sensor se mantiene en el mismo lugar durante demasiado tiempo. Cambie de sitio el sensor cada 4 horas o más a menudo si se ven afectadas la circulación o la integridad de la piel. Si la fuente luminosa no se encuentra justo enfrente al detector de luz, vuelva a aplicar el sensor o elija otro sensor para aplicarlo en otra zona.
- No utilice un sensor durante la exploración de RM. Podría provocar quemaduras o mediciones incorrectas.
- **Sólo para M1191AL/M1191ANL/M1191BL:** no utilice estos sensores con un cable alargador o adaptador.
- **Sólo para M1195A/M1195AN:** los lactantes tienden a moverse, por tanto, debe asegurar el cable del sensor con una cinta para evitar que éste se salga del dedo. Si es necesario, coloque el sensor en otro dedo de la mano o en una zona diferente (dedo del pie).

## Antes de aplicar el sensor

Asegúrese de leer y entender todas las advertencias de las Instrucciones de uso del dispositivo de monitorización de la SpO<sub>2</sub>, así como todas las que se incluyen en estas Instrucciones de uso del sensor. Utilice los sensores únicamente con dispositivos aprobados y una zona de aplicación del paciente recomendada.

### Inspeccionar el sensor por posibles daños

- Examine el exterior y el interior del sensor. Para examinar el interior, abra con cuidado la cavidad del sensor y compruebe si la silicona transparente que cubre los componentes ópticos tiene grietas o burbujas, o gotea líquido de los componentes ópticos del sensor.
- Los sensores que presenten cualquier daño o alteración no se deben seguir utilizando para monitorizar a los pacientes; deséchelos según los procedimientos adecuados (consulte la siguiente sección).

## Eliminar el sensor

### Desechar los sensores deteriorados

Los sensores que muestren signos de deterioro o fallo físico o eléctrico se deben desinfectar, descontaminar y desechar según las leyes locales referentes a la eliminación de residuos hospitalarios.

## Cambiar la zona de aplicación de forma periódica

Cambie el lugar de aplicación del sensor cada 4 horas o más a menudo si se ven afectadas la circulación o la integridad de la piel.

# Aplicar los sensores de dedo de mano o de pie



## Sensores de dedo de mano para adulto

Para cualquier dedo, excepto el pulgar, en pacientes que pesen más de 50 kg.

- **Serie A:** M1191A o M1191AL
- **Serie A edición especial (ES):** M1191ANL
- **Serie B:** M1191B o M1191BL

*aplicación en paciente adulto*

## Sensores de dedo de mano pediátrico

Para cualquier dedo, excepto el pulgar, en pacientes que pesen entre 15 y 50kg.

- **Serie A:** M1192A
- **Serie A edición especial (ES):** M1192AN

## Sensores de dedo de mano o de pie para lactante

Para cualquier dedo de la mano o el pie (excepto el pulgar) en pacientes que pesen entre 4 y 15 kg.

El contorno del dedo de la mano o del pie debe medir entre 7 y 8 mm (0,27-0,31").

- **Serie A:** M1195A o
- **Serie A edición especial (ES):** M1195AN

| Paso | Aplicar el sensor de dedo de mano o de pie   |
|------|--|
| 1    | Seleccione el sensor para el tamaño apropiado del paciente (definido anteriormente).   |
| 2    | Coloque el sensor sobre el dedo de la mano del paciente. Si va a aplicar un sensor de dedo de mano para adulto, asegúrese de que el cable de éste queda colocado sobre el <b>DORSO</b> de la mano/dedo como se muestra arriba. |
| 3    | La punta del dedo del paciente deberá tocar el extremo del sensor, pero sin sobresalir. Si es necesario, recorte la uña para colocar correctamente el sensor.  |
| 4    | Si va a aplicar un sensor de dedo de mano para adulto, asegúrese de que el cable queda colocado sobre el <b>DORSO DE LA MANO</b> con la muñequera M1627A (suministrada únicamente con sensores para dedo de adulto).           |
| 5    | Conecte el sensor al equipo (o al cable adaptador, si es necesario).   |
| 6    | Examine y cambie la zona de aplicación del sensor periódicamente.  |

## Aplicar los sensores de mano/pie

Para mano o pie en pacientes neonatales que pesen entre 1 y 4 kg.



- **Serie A:** M1193A
- **Serie A edición especial (ES):** M1193AN

| Paso | Aplicar el sensor de mano/pie   |
|------|---|
| 1    | Coloque el sensor en la mano o el pie de modo que los componentes ópticos se encuentren uno frente a otro.  |
| 2    | Sujete el sensor y estire la cinta ligeramente (no más de 2,5 cm (1,0"')).  |
| 3    | Inserte la cinta estirada por el pasador y manténgala así mientras pasa su extremo por la sujeción. En el caso de que la cinta fuera demasiado larga, hágala pasar por la segunda sujeción. |
| 4    | Conecte el sensor al equipo (o al cable adaptador, si es necesario).  |
| 5    | Examine y cambie la zona de aplicación del sensor periódicamente.   |

## Aplicar los sensores de clip para oreja

Para pacientes adultos o pediátricos que pesen más de 40 kg.



- **Serie A:** M1194A o
- **Serie A edición especial (ES):** M1194AN

| Paso | Aplicar el sensor de clip para oreja  |
|------|---|
| 1    | Para mejorar la perfusión, frote o caliente el lóbulo.  |
| 2    | Fije la sonda en la parte carnosa del lóbulo. El mecanismo de fijación de plástico contribuye a minimizar los artefactos generados por el movimiento del paciente. No coloque la sonda en el cartílago o en una zona donde ejerza presión contra la cabeza. |
| 3    | Conecte el sensor al equipo (o al cable adaptador, si es necesario).  |
| 4    | Examine y cambie la zona de aplicación del sensor periódicamente.   |

# Limpieza y desinfección

Los sensores reutilizables deben limpiarse y desinfectarse, pero nunca esterilizarse. Siga el procedimiento que se describe a continuación.

## Advertencias

- Utilice exclusivamente los agentes limpiadores y desinfectantes validados que se enumeran a continuación; no utilice otros distintos. En caso contrario podría dañarse el sensor o los cables de conexión, reduciendo la vida útil del producto o poniendo en peligro la seguridad.
- Elija los desinfectantes cuidadosamente, ya que algunos tienen nombres parecidos pero su composición es totalmente distinta.
- No sumerja el conector del sensor en ninguna de las soluciones de limpieza, desinfectantes ni otros líquidos (sólo se puede sumergir el sensor y el receptáculo del cable, no el conector).
- No moje los sensores con los desinfectantes durante más tiempo del especificado por el fabricante del desinfectante.
- No esterilice los sensores.

## Agentes limpiadores validados

- Detergente suave      - Solución salina (1%)

## Desinfectantes validados

|                    |                  |   |
|--------------------|------------------|---|
| Metricide® 28      | Cidex® Formula 7 | Kohrsolin® (2%)                               |
| Metricide® Plus 30 | Cidex® OPA       | Mucapur®-CD (1%)                              |
| Terralin® Liquid   | Cidex® Plus      | Isopropanol (70%) o<br>Isopropanol Wipe (70%) |
| Incidin® Liquid    | Omnicide® 28     |   |

| Paso | Limpieza y desinfección   |
|------|---|
| 1    | Limpie el sensor según las instrucciones indicadas en el agente limpiador.  |
| 2    | Desinfecte el sensor según las instrucciones indicadas en el desinfectante.   |
| 3    | Aclare el sensor con agua y séquelo por completo con un paño limpio. Si aprecia algún tipo de deterioro o daño en el sensor o el cable, deseche el sensor inmediatamente. |

# Especificaciones

## Precisión del sensor

**Sensores de la serie A:** para obtener información acerca de las especificaciones de precisión de frecuencia de pulso y SpO<sub>2</sub> de los sensores de la serie A, consulte las Instrucciones de uso del equipo Philips/Agilent/HP.

**Sensores de la serie B:** las especificaciones de precisión de frecuencia de pulso y SpO<sub>2</sub> de los sensores M1191B y M1191BL son las mismas que las indicadas para los sensores M1191A y M1191AL de las Instrucciones de uso del equipo Philips/Agilent/HP.

**Sensores de la serie A edición especial (Serie AN):** la precisión de SpO<sub>2</sub> (saturación funcional) de los sensores de la serie A edición especial utilizados junto con M1020B o M3001A, opción AO2, está indicada como la diferencia de la raíz cuadrática (RMS) entre los valores medidos y los valores de referencia, en el rango 70 a 100%, es la siguiente: 2% para M1191ANL y M1192AN; 3% para M1193AN, M1194AN y M1195AN.

**Aplicaciones neonatales:** los valores de precisión demandados para la aplicación neonatal ya se han aumentado un 1% más, para tener en cuenta el modo en que la hemoglobina fetal presente en la sangre neonatal afecta a las mediciones del pulsioxímetro, como se prevé en la documentación.

## Rangos de longitud de onda del diodo emisor de luz

Los rangos de longitud de onda correspondientes a los diodos emisores de luz utilizados en estos sensores se encuentran en 600 nm y 1000 nm, con una potencia de salida óptica inferior a 15 mW, ya que el rango de longitud de onda puede ser útil para facultativos que llevan a cabo tratamientos fotodinámicos.

## Validación de mediciones

La precisión de la SpO<sub>2</sub> se ha validado en estudios en seres humanos frente a referencias de muestras de sangre arterial medidas con un Cooxímetro. En un estudio de desaturación controlada, se estudiaron voluntarios adultos sanos con niveles de saturación entre un 70% y un 100% de SaO<sub>2</sub>. Las características de la población para esos estudios fueron:

- Aproximadamente un 50% de mujeres y un 50% de hombres con edades comprendidas entre 18 y 45 años
- Tono de piel: de claro a oscuro

Puesto que las mediciones del pulsioxímetro se distribuyen estadísticamente, sólo puede preverse que 2/3 aproximadamente de dichas mediciones recaigan dentro del valor  $\pm$  Arms (promedio de la raíz cuadrática) medido por un cooxímetro. Los dispositivos de ensayo funcionales, como un simulador de SpO<sub>2</sub> no pueden utilizarse para evaluar la precisión de los sensores de pulsioximetría.

## Sinopse do produto

As três séries de sensores reutilizáveis para SpO<sub>2</sub> oferecem funcionalidades de monitorização para vários tipos de pacientes, como mostrado na tabela abaixo. Para obter detalhes sobre a precisão do sensor, consulte a seção *Especificações* nestas Instruções de Uso.

- **Sensores série A:** Para utilização com equipamentos Philips/Agilent/HP que aplicam estes sensores como acessórios. Consulte as Instruções de Uso do equipamento para obter informações sobre compatibilidade dos sensores da Série A.
- **Sensores da Série B:** Para o uso com os mesmos equipamentos Philips/Agilent/HP que catalogam os sensores da Série A M1191A e M1191AL como acessórios compatíveis, ou seja, o M1191B pode substituir o M1191A e o M1191BL pode substituir o M1191AL.
- **Sensores da Série A “Special Edition” (Séries AN):** Para o uso com equipamentos M1020B ou M3001A, Opção A02 da marca Philips compatíveis com OxiMax®. Também para o uso com os mesmos equipamentos Philips/Agilent/HP que catalogam os sensores da Série A como acessórios compatíveis. Cada um dos sensores da Série A “Special Edition” pode substituir os sensores da Série A com numeração similar, por ex. o M1191ANL pode substituir o M1191AL; o M1192AN pode substituir o M1192A; o M1193AN pode substituir o M1193A; o M1194AN pode substituir o M1194A e o M1195AN pode substituir o M1195A.

| Sensores Série A     | Sensores Série B     | Sensores Série A Special Edition <sup>2</sup> | Adulto |        | Pediátrico |        | Lactente          |            | Neonatal         |    |
|----------------------|----------------------|---|--------|--------|------------|--------|-------------------|------------|------------------|----|
|                      |                      |   | Dedo   | Orelha | Dedo       | Orelha | Dedo <sup>3</sup> | Dedo do pé | Mão <sup>3</sup> | Pé |
| M1191A               | M1191B               | N/D   | ✓      |        |            |        |                   |            |                  |    |
| M1191AL <sup>1</sup> | M1191BL <sup>1</sup> | M1191ANL <sup>1</sup>                         | ✓      |        |            |        |                   |            |                  |    |
| M1192A               | N/D                  | M1192AN                                       |        |        | ✓          |        |                   |            |                  |    |
| M1193A               | N/D                  | M1193AN                                       |        |        |            |        |                   |            | ✓                | ✓  |
| M1194A               | N/D                  | M1194AN                                       |        | ✓      |            |        | ✓                 |            |                  |    |
| M1195A               | N/D                  | M1195AN                                       |        |        |            |        |                   | ✓          | ✓                |    |

<sup>1</sup>Esses sensores dispõem de um cabo mais longo, de 3m (comparando com o padrão de 2m), conectado.

<sup>2</sup>Esses sensores têm compatibilidade ampliada com equipamentos Philips compatíveis com OxiMax®.

<sup>3</sup>Locais preferenciais de aplicação para sensores M1193A e M1195A.

## Aplicação prevista

Os sensores reutilizáveis de SpO<sub>2</sub> podem ser utilizados em diversos pacientes nos casos em que seja exigida monitorização não invasiva da saturação de oxigênio arterial e da freqüência de pulso.

## Acessórios fornecidos com os sensores

- Faixa para pulso de adulto M1627A:** *Fornevida exclusivamente com sensores de dedo para uso adulto*, para fixação do cabo na parte de cima da mão e pulso de pacientes adultos.
- Instruções de Uso:** Descrevem os modelos de sensores, as aplicações em pacientes, os avisos contra uso inadequado e especificações.

## Acessórios a serem adquiridos separadamente

- Cabo adaptador M1940A:** Cabo de 8 pinos (redondo, fêmea) para 12 pinos (redondo, macho). Adapta o conector de sensores de 8 pinos à entrada de 12 pinos do equipamento. Amplia a extensão do cabo do sensor em 2 m. NÃO DEVE SER USADO com sensores M1191AL, M1191ANL, M1191BL.
- Fio de extensão M1941A:** Fio de 8 pinos (redondo, fêmea) para 8 pinos (redondo, macho). Amplia a extensão do cabo do sensor em 2 m. NÃO DEVE SER USADO com sensores M1191AL, M1191ANL, M1191BL.

## Definição dos símbolos em produtos

|   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|
|     |    |    |    |    |
| Uso adulto  | Pediátrico  | Dedo de adulto  | Mão de lactente/ neonato  | Orelha de pacientes adultos/pediátricos   |
|  |  |  |  |  |
| Lactentes   | Neonatos (Neo)  | Dedo de pacientes pediatr./lactentes  | Dedo do pé de lactentes   | Pé de lactentes/ neonatos   |
|   | <b>R<sub>x</sub> only</b>   |  |  | Não contém látex  |
| Cuidado, vide documentação  | Uso exclusivo sob prescrição  | Temperatura de armazenamento  |   |   |

## Avisos

- Estes sensores somente devem ser utilizados em equipamentos Philips/Agilent/HP. Antes de utilizá-los, verifique se a combinação do equipamento com o sensor está devidamente especificada na documentação do usuário referente ao equipamento (por ex. Instruções de Uso), caso contrário, poderão ser provocadas lesões ao paciente.
- As medidas de oximetria de pulso são atribuídas estatisticamente. Está previsto que dois terços de todas as medidas da oximetria de pulso estejam dentro da precisão definida (para informações sobre a precisão dos sensores, consulte a seção *Especificações* nestas Instruções de Uso).
- Conecte o sensor somente em entradas para SpO<sub>2</sub> ou no cabo adaptador para SpO<sub>2</sub> do oxímetro.
- Desinfecte o sensor antes de reutilizá-lo em outro paciente. O sensor pode ser reutilizado no mesmo paciente durante toda a sua estadia no hospital.
- Após períodos prolongados de aplicação do sensor em locais com perfusão insuficiente, a pele do paciente poderia sofrer queimaduras graves em ambientes com temperaturas elevadas. Para evitar essa situação, examine com freqüência os locais de aplicação no paciente. Nenhum dos sensores listados ultrapassa 41°C quando aplicados na pele de pacientes cuja temperatura inicial não excede 35°C.
- Verifique se o sensor foi aplicado em local preferencial ou alternativo de aplicação no paciente, de acordo com as instruções correspondentes definidas a seguir, nesta publicação, caso contrário, as medidas poderão ser incorretas.
- Para evitar pulsação venosa, obstrução da circulação sanguínea, marcas de pressão, necrose, artefatos e medidas imprecisas, assegure-se de estar utilizando um sensor do tamanho correto e de que este não está muito apertado. Se estiver muito apertado, porque o local de aplicação é muito grande ou apresenta inchaço devido a edema, poderá ser exercida pressão em excesso, provocando congestão venosa distal do local de aplicação, gerando edema intersticial e isquemia tecidual.
- Se o sensor tiver sido aplicado muito solto, poderá cair ou comprometer o alinhamento óptico, gerando leituras inexatas.

## Avisos (cont.)

- Sempre que possível, o sensor deverá ser colocado em extremidades sem cateteres arteriais, manguitos/braçadeiras de pressão arterial ou tubos de infusão intravascular.
- Evite locais sujeitos a excesso de movimentos. Tente manter o paciente quieto ou troque o local de aplicação por outro, com menor movimento.
- Os corantes para exames intravasculares ou de hemoglobina disfuncional podem provocar medidas imprecisas.
- Certifique-se de que os locais de aplicação do sensor não tenham pigmentação profunda e que não estejam muito coloridos. Exemplo: esmalte de unha, unhas artificiais, corantes ou cremes pigmentados poderão gerar medidas imprecisas. Nesses casos, reposicione o sensor ou escolha um sensor alternativo e aplique-o em outro local.
- Quando houver luz forte ou excesso de luz (lâmpadas de infravermelho, lâmpadas em centros cirúrgicos ou de fototerapia), cubra o sensor com material opaco, caso contrário as medidas poderão ser inexatas.
- Proteja o conector contra contato com qualquer tipo de líquido.
- Inspecione o lugar de aplicação do sensor a cada 2 ou 3 horas, para garantir o bom estado da pele, o alinhamento óptico correto e a circulação distal do local onde o sensor está colocado. Caso o sensor esteja posicionado durante muito tempo no mesmo lugar, poderão surgir irritações ou ulcerações na pele. Se a circulação ou o bom estado da pele estiverem comprometidos, troque o sensor de lugar a cada 4 horas. Se a fonte de luz não estiver diretamente oposta ao detector de luz, reposicione o sensor ou escolha outro sensor, que deverá ser aplicado em um local diferente.
- Não utilize sensores durante exames de ressonância magnética, porque poderão ocorrer queimaduras ou medidas imprecisas.
- **Somente para os sensores M1191AL/M1191ANL/M1191BL:** Não use esses sensores com fio de extensão ou cabo adaptador.
- **Somente para os sensores M1195A/M1195AN:** Os pacientes lactentes estão propensos a movimentar-se, por isso, quando da aplicação do sensor em um lactente, prenda o cabo do transdutor com fita adesiva, para evitar que se solte do dedo. Se necessário, aplique o sensor em outro dedo ou local (dedo do pé).

---

## **Antes da colocação de sensores**

Leia e procure seguir todos os Avisos listados nestas Instruções de Uso e nas do equipamento de monitorização da SpO<sub>2</sub>. Utilize sensores somente com os equipamentos validados e nas áreas recomendadas de aplicação nos pacientes.

### **Verificação de danos no sensor**

- Examine o lado de dentro e de fora do sensor. Para examinar o interior, abra a cavidade do sensor cuidadosamente e observe se há rachaduras próximo ou na própria parte transparente de silicone que reveste os elementos ópticos. Nesse mesmo local, não devem haver bolhas nem vazamento de líquidos.
  - Os sensores que apresentem sinais de danos ou desgaste não devem continuar sendo utilizados para monitorizar pacientes. Nesses casos, elimine os sensores segundo os processos de descarte correspondentes (vide a seguir).
- 

## **Descarte de sensores**

### **Descarte de sensores danificados**

Os sensores que apresentem desgaste físico ou elétrico, ou defeitos, deverão ser desinfectados, descontaminados e eliminados segundo as leis e regulamentações locais referentes ao descarte de lixo hospitalar.

---

## **Troca periódica de local de aplicação**

Mude o lugar de aplicação do sensor a cada 4 horas ou, se houver problemas circulatórios ou na pele do paciente, em intervalos de tempo menores.

# Aplicação de sensores para dedos (da mão ou pé)



## Sensores para dedos – uso adulto

Qualquer dedo, exceto o polegar, para pacientes com mais de 50 kg.

- Série A: M1191A ou M1191AL
- Série A “Special Edition” (SE): M1191ANL
- Série B: M1191B ou M1191BL

*aplicação em adultos*

## Sensores para dedo – uso pediátrico

Qualquer dedo, exceto o polegar, para pacientes entre 15 kg e 50 kg.

- Série A: M1192A
- Série A “Special Edition” (SE): M1192AN

## Sensores para dedo (da mão ou pé) – uso em lactentes

Qualquer dedo, exceto o polegar, para pacientes entre 4 kg e 15 kg.

Os dedos (da mão ou pé) devem ter de 7 a 8 mm de diâmetro.

- Série A: M1195A ou
- Série A “Special Edition” (SE): M1195AN

| Passo | Colocação do sensor para dedo (da mão ou pé)  |
|-------|---|
| 1     | Selecione o sensor segundo o tamanho do paciente (vide abaixo).   |
| 2     | Posicione o sensor sobre o dedo do paciente. Se estiver aplicando um sensor para dedo de pacientes adultos, certifique-se de que o cabo esteja <b>NA PARTE DE CIMA</b> do dedo ou da mão, como mostrado abaixo. |
| 3     | A ponta do dedo do paciente não deve ultrapassar a extremidade do sensor. Se necessário, corte a unha para posicionar o sensor corretamente.  |
| 4     | Durante a aplicação de um sensor para dedo de adultos, prenda o cabo nas <b>COSTAS DA MÃO</b> com a fita para pulso M1627A (fornecida só com sensores para dedos de pacientes adultos).                         |
| 5     | Conecte o sensor no equipamento (ou no cabo-adaptador).   |
| 6     | Periodicamente, examine e troque o local de aplicação do sensor.  |

## Aplicação de sensores para mão/pé

Pé ou mão de pacientes neonatos, entre 1 kg e 4 kg.

- Série A: M1193A
- Série A “Special Edition” (SE): M1193AN



| Passo | Aplicação do sensor para mão/pé   |
|-------|---|
| 1     | Posicione o sensor de tal forma que os componentes ópticos fiquem de frente, um para o outro.   |
| 2     | Segure o sensor e estique a pulseira (não mais do que 2,5 cm).  |
| 3     | Insira a pulseira esticada na abertura, segure-a e passe a extremidade pela fivela. Se a pulseira for muito comprida, utilize o segundo passador. |
| 4     | Conecte o sensor no equipamento (ou no cabo-adaptador).   |
| 5     | Periodicamente, examine e troque o local de aplicação do sensor.  |

## Aplicação de sensores de pinça para orelha

Para pacientes pediátricos ou adultos com mais de 40 kg.

- Série A: M1194A ou
- Série A “Special Edition” (SE): M1194AN



| Passo | Aplicação de sensores de pinça para orelha   |
|-------|--|
| 1     | Para melhorar a perfusão, massageie ou aqueça o lóbulo.  |
| 2     | Prenda a pinça auricular na parte mais carnosa do lóbulo da orelha. O mecanismo de plástico para fixação minimiza o artefacto gerado por movimentação do paciente. Não aplique a sonda auricular na cartilagem ou onde faça pressão contra a cabeça. |
| 3     | Conecte o sensor no equipamento (ou no cabo-adaptador).  |
| 4     | Periodicamente, examine e troque o local de aplicação do sensor.   |

# Limpeza e desinfecção superficial

Os sensores reutilizáveis podem ser limpados e desinfectados, mas não esterilizados. Siga as indicações descritas abaixo.

## Avisos

- Utilize exclusivamente os produtos de limpeza e desinfectantes aprovados, descritos a seguir. Não utilize outro tipo de produto, caso contrário o sensor ou os fios de conexão serão danificados e terão sua vida útil reduzida, ou provocarão riscos para a segurança.
- Selecione os desinfectantes criteriosamente, porque existem produtos que têm nomes muito parecidos, porém uma composição química completamente diferente.
- Não mergulhe o conector do sensor em produtos de limpeza, desinfectantes ou em nenhum outro tipo de líquido (somente o sensor e o revestimento do cabo podem ser colocados de molho, não o conector).
- Não deixe os sensores de molho em desinfectantes durante mais tempo do que o especificado pelo fabricante do produto de limpeza.
- Não esterilize os sensores.

## Agentes de limpeza aprovados

- Detergente suave      - Solução salina (1%)

## Desinfectantes aprovados

|                    |                  |  |
|--------------------|------------------|--|
| Metricide® 28      | Cidex® Formula 7 | Kohrsolin® (a 2%)                                    |
| Metricide® Plus 30 | Cidex® OPA       | Mucapur®-CD (1%)                                     |
| Terralin® Liquid   | Cidex® Plus      | Isopropanol (a 70%) ou<br>Toalhinhas com isopropanol |
| Incidin® Liquid    | Omnicide® 28     | (a 70%)  |

| Passo | Limpeza e desinfecção superficial   |
|-------|---|
| 1     | Limpe o sensor segundo as instruções do produto de limpeza.   |
| 2     | Desinfecte o sensor segundo as instruções do desinfectante.   |
| 3     | Enxágüe o sensor com água, seque-o com um pano limpo e deixe-o secar completamente. Se notar sinais de danos ou avaria no sensor ou no cabo, descarte o sensor imediatamente. |

# Especificações

## Precisão do sensor

**Sensores série A:** Para obter as especificações de precisão da SpO<sub>2</sub> e freqüência de pulso correspondentes aos sensores da Série A, consulte as Instruções de Uso do respectivo equipamento Philips/Agilent/HP.

**Sensores da Série B:** As especificações de precisão da SpO<sub>2</sub> e freqüência de pulso correspondentes aos sensores M1191B e M1191BL são as mesmas que as indicadas nas Instruções de Uso do respectivo equipamento Philips/Agilent/HP para os sensores M1191A e M1191AL.

**Sensores da Série A “Special Edition” (Séries AN):** A precisão da SpO<sub>2</sub> (saturação funcional) nos sensores da Série A “Special Edition” (SE), utilizados em combinação com os equipamentos M1020B ou M3001A, opção A02, e especificada como a raiz quadrada média (RMS) da diferença entre os dados e os valores de referência, no âmbito de 70 a 100%, é definida em: 2% para sensores M1191ANL e M1192AN, e 3% para sensores M1193AN, M1194AN e M1195AN.

**Aplicações em neonatos:** Os valores de precisão solicitados para os casos de aplicações em neonatos foram ampliados adicionalmente em 1% para cobrir os efeitos das medidas com oxímetro devido à hemoglobina fetal no sangue de neonatos, segundo previsto na literatura.

## Diodos de emissão de luz - Faixas de tensão de onda

As faixas de tensão de onda relativas aos diodos de emissão de luz usados nesses sensores estão entre 600 nm e 1.000 nm, com potência óptica inferior a 15 mW. Conhecer a faixa de extensão da onda pode ser útil para os médicos durante tratamentos fotodinâmicos.

## Validação das medidas

A precisão da medida de SpO<sub>2</sub> foi validada em estudos com humanos contra amostras de sangue arterial, medidas com co-oxímetro. Em um estudo da dessaturação, foi feito o seguimento de voluntários adultos com níveis de saturação entre 70% e 100% da SaO<sub>2</sub>. As características da população de pacientes foram as seguintes:

- Cerca de 50% de pacientes masculinos e 50% de femininos entre 18 e 45 anos.
- Tom da pele: de claro até negro

Como as medidas de equipamentos de oximetria de pulso são distribuídas estatisticamente, apenas cerca de dois terços das medidas desses equipamentos estarão dentro dos valores de  $\pm$  Arms medidos por um co-oxímetro. Para avaliar a precisão dos sensores de oximetria de pulso, não é possível utilizar aparelhos funcionais de testes, como um simulador de SpO<sub>2</sub>.

# Informazioni generali sul prodotto

Le tre serie di sensori per SpO<sub>2</sub> riutilizzabili Philips possono essere utilizzate per il monitoraggio di numerosi tipi di paziente, come indicato nella tabella seguente. Per informazioni sulla precisione dei sensori, fare riferimento alla sezione *Specifiche* più avanti in queste Istruzioni d'uso.

- **Sensori della Serie A:** da utilizzare con tutti gli strumenti Philips/Agilent/HP che li supportano come accessori. Per informazioni sulla compatibilità dei sensori Serie A, consultare le Istruzioni d'uso dello strumento di cui si dispone.
- **Sensori della Serie B:** da utilizzare con gli stessi strumenti Philips/Agilent/HP che annoverano tra gli accessori compatibili i sensori della Serie A M1191A e M1191AL. In questo caso è possibile utilizzare il sensore M1191B in sostituzione del modello M1191A e il sensore M1191BL in sostituzione del modello M1191AL.
- **Sensori della Serie A Special Edition (Serie AN):** da utilizzare con gli strumenti compatibili OxiMax® di Philips M1020B o M3001A, opzione A02. Da utilizzare inoltre con gli stessi strumenti Philips/Agilent/HP che annoverano tra gli accessori compatibili i sensori della Serie A. È possibile utilizzare ogni sensore Serie A Special Edition in sostituzione del sensore Serie A con numero di parte analogo. Ad esempio è possibile utilizzare il sensore M1191ANL in sostituzione di M1191AL, il sensore M1192AN in sostituzione di M1192A, il sensore M1193AN in sostituzione di M1193A, il sensore M1194AN in sostituzione di M1194A e il sensore M1195AN in sostituzione di M1195A.

| Sensori Serie A      | Sensori Serie B      | 2Sensori Serie A Special Edition | Adulti          |      | Pediatrico      |      | Infantile        |                | Neonatale |       |
|----------------------|----------------------|----------------------------------|-----------------|------|-----------------|------|------------------|----------------|-----------|-------|
|                      |                      |                                  | Dito della mano | Lobo | Dito della mano | Lobo | 3Dito della mano | Dito del piede | 3Mano     | Piede |
| M1191A               | M1191B               | --                               | ✓               |      |                 |      |                  |                |           |       |
| <sup>1</sup> M1191AL | <sup>1</sup> M1191BL | <sup>1</sup> M1191ANL            | ✓               |      |                 |      |                  |                |           |       |
| M1192A               | --                   | M1192AN                          |                 |      | ✓               |      |                  |                |           |       |
| M1193A               | --                   | M1193AN                          |                 |      |                 |      |                  |                | ✓         | ✓     |
| M1194A               | --                   | M1194AN                          |                 | ✓    |                 | ✓    |                  |                |           |       |
| M1195A               | --                   | M1195AN                          |                 |      |                 |      | ✓                | ✓              |           |       |

<sup>1</sup>Questi sensori sono caratterizzati da un cavo più lungo da 3 m (invece di quello standard da 2 m).

<sup>2</sup>Questi sensori sono compatibili anche con gli strumenti OxiMax® Philips.

<sup>3</sup>Punti di applicazione preferiti per i sensori M1193A e M1195A.

## Destinazione d'uso

I sensori SpO<sub>2</sub> riutilizzabili Philips possono essere utilizzati su diversi pazienti, quando è necessario il monitoraggio continuo non invasivo della saturazione dell'ossigeno arterioso e della frequenza del polso.

## Accessori forniti con i sensori

- Fascetta da polso per adulti M1627A:** fornita solo con sensori per adulti applicabili al dito per consentire il fissaggio del cavo del sensore al dorso della mano e al polso del paziente adulto.
- Istruzioni d'uso:** documento in cui si descrivono i modelli di sensore, le modalità di applicazione al paziente, le avvertenze in caso di uso improprio e le specifiche.

## Accessori acquistabili a parte

- Cavo adattatore M1940A:** cavo adattatore da 8 pin (tondo femmina) a 12 pin (tondo maschio). Consente di adattare il connettore a 8 pin del sensore al jack a 12 pin dello strumento. Funge da prolunga da 2 m per il cavo del sensore. DA NON UTILIZZARE con i sensori M1191AL, M1191ANL e M1191BL.
- Cavo di prolunga M1941A:** cavo di prolunga da 8 pin (tondo femmina) a 8 pin (tondo maschio). Funge da prolunga da 2 m per il cavo del sensore. DA NON UTILIZZARE con i sensori M1191AL, M1191ANL e M1191BL.

## Definizione dei simboli del prodotto

|   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|
|     |    |    |    |    |
| Adulti  | Pediatrico  | Per adulti (applicazione: dita della mano)  | Infantile/Neonatale (applicazione: mano)  | Adulti/Pediatrico (applicazione: lobo)  |
|  |  |  |  |  |
| Infantile   | Neonatale   | Pediatrico/infantile (applicazione: dita della mano)                                | Infantile (applicazione: dita del piede)  | Infantile/Neonatale (applicazione: piede)   |
|   | <b>R<sub>x</sub> only</b>   |  |  |   |
| Attenzione, consultare la documentazione  | Da utilizzare solo su prescrizione medica   | Temperatura di conservazione a magazzino  | Non contiene lattice  |   |

## Avvertenze

- Questi sensori possono essere utilizzati esclusivamente con strumenti Philips/Agilent/HP. Prima dell'uso, verificare che la combinazione strumento/sensore sia specificata nella documentazione per l'utente dello strumento, ad esempio nelle Istruzioni d'uso; in caso contrario, l'utilizzo potrebbe causare lesioni al paziente.
- Le misurazioni di pulsossimetria sono distribuite statisticamente. I due terzi di tutte le misurazioni di pulsossimetria generalmente rientrano nei valori di precisione dichiarati. Per i valori di precisione dichiarati, consultare le *Specifiche* più avanti in queste Istruzioni d'uso.
- Collegare il sensore solo al connettore SpO<sub>2</sub> o al cavo adattatore SpO<sub>2</sub> dell'ossimetro.
- Non riutilizzare il sensore su un altro paziente senza averlo disinfeccato. Il sensore può essere riutilizzato sullo stesso paziente per tutto il tempo necessario.
- In presenza di temperature ambientali elevate, la cute del paziente potrebbe subire gravi ustioni in caso di applicazione prolungata del sensore in punti caratterizzati da scarsa perfusione. Per evitare il verificarsi di questa situazione, controllare frequentemente il punto di applicazione. Durante l'uso, la temperatura di tutti i sensori elencati non supera i 41°C a contatto con la pelle, purché la temperatura cutanea iniziale non sia superiore ai 35°C.
- Assicurarsi di applicare il sensore nel punto di applicazione prestabilito o in quello alternativo consigliato, attenendosi alle istruzioni riportate più avanti in questo documento. In caso contrario, le misurazioni possono risultare imprecise.
- Per evitare pulsazione venosa, ostruzioni alla circolazione, segni o necrosi da compressione, artefatti e valori imprecisi, assicurarsi di utilizzare un sensore della misura corretta e che non sia troppo stretto. Se il sensore è troppo stretto, perché troppo piccolo per la parte del corpo cui è applicato oppure per il gonfiore causato da un edema, l'eccessiva pressione esercitata potrebbe provocare una congestione venosa distale dal punto di applicazione, con conseguente un edema interstiziale e ischemia dei tessuti.
- Se il sensore è troppo largo, potrebbe sfilarsi o compromettere il corretto allineamento degli elementi ottici, determinando quindi letture imprecise.

## Avvertenze (cont.)

- Se possibile, evitare di applicare il sensore ad un braccio sul quale sia presente un catetere arterioso, un bracciale per la misurazione della pressione o una linea di infusione intravascolare.
- Evitare i punti soggetti a movimento eccessivo. Cercare di tenere fermo il paziente, oppure spostare il sensore in un punto in cui il movimento sia minore.
- La presenza di disemoglobine o coloranti intravascolari può dar luogo a errori di misura.
- Verificare che il punto di applicazione del sensore non sia eccessivamente pigmentato o colorato. Ad esempio, smalto per unghie, unghie artificiali, tinture, creme coloranti o pigmentate possono determinare misurazioni imprecise. In questi casi, riposizionare il sensore o scegliere un sensore alternativo da applicare in un punto diverso.
- Coprire il sensore con materiale opaco in condizioni di luce forte o eccessiva (lampade agli infrarossi, lampade scialitiche, fototerapia). In caso contrario, le misurazioni possono risultare imprecise.
- Proteggere il connettore dal contatto con i liquidi.
- Ispezionare il punto di applicazione del sensore ogni 2 o 3 ore per controllare l'integrità della pelle, il corretto allineamento degli elementi ottici e la circolazione distale rispetto alla collocazione del sensore. Se il sensore rimane fisso troppo a lungo in una posizione possono prodursi irritazioni o ulcere cutanee. Se la circolazione o l'integrità della cute sono compromesse, spostare il sensore in un altro punto di applicazione ogni 4 ore, o più spesso. Se la sorgente luminosa non è posta direttamente di fronte al fotorilevatore, riposizionare il sensore o scegliere un altro sensore da applicare in un punto diverso.
- Non utilizzare un sensore durante le scansioni con risonanza magnetica; ciò può dar luogo a ustioni o misure imprecise.
- **Solo per M1191AL/M1191ANL/M1191BL:** non utilizzare questi sensori con un cavo adattatore o di prolunga.
- **Solo per M1195A/M1195AN:** i bambini sono propensi al movimento, pertanto in caso di applicazione del sensore ai pazienti più piccoli, è opportuno fissare il cavo del sensore con un cerotto per evitare che si sfilino dal dito. Se necessario, applicare il sensore su un dito diverso o in un punto alternativo (dito del piede).

# **Operazioni preliminari all'applicazione del sensore**

Verificare di aver letto con attenzione tutte le avvertenze riportate nelle Istruzioni d'uso dello strumento di monitoraggio dell'SpO<sub>2</sub>, nonché quelle riportate nelle presenti Istruzioni d'uso del sensore. Utilizzare i sensori solo con gli strumenti approvati e nel punto di applicazione consigliato.

## **Verifica dell'integrità del sensore**

- Ispezionare le parti esterne ed interne del sensore. Per ispezionare le parti interne del sensore, aprire delicatamente la cavità del sensore e controllare che non siano presenti fessure in prossimità o sopra il rivestimento di silicone trasparente degli elementi ottici. Accertarsi inoltre che il silicone non presenti bolle e che non fuoriesca liquido dagli elementi ottici del sensore.
- Non utilizzare ulteriormente per il monitoraggio dei pazienti i sensori che presentino segni di danni o alterazioni, ma smaltirli in conformità alle procedure previste (vedere la sezione successiva).

## **Smaltimento dei sensori**

### **Smaltimento dei sensori deteriorati**

Se i sensori presentano segni di rottura o danni fisici o elettrici, disinfeccarli e decontaminarli, quindi smaltirli in conformità alle normative locali vigenti in materia di smaltimento dei rifiuti ospedalieri.

## **Spostamento periodico del sensore in un altro punto di applicazione**

Cambiare il punto di applicazione del sensore ogni 4 ore, o più spesso se la circolazione o l'integrità della cute sono compromesse.

# Applicazione dei sensori per dita della mano o del piede

## Sensori per adulti per applicazione alle dita della mano

Qualsiasi dito tranne il pollice, per pazienti di peso superiore a 50 kg.

- **Serie A:** M1191A o M1191AL
- **Serie A Special Edition (SE):** M1191ANL
- **Serie B:** M1191B o M1191BL



*Esempio di applicazione su adulti*

## Sensori pediatrici per dita della mano

Qualsiasi dito tranne il pollice, per pazienti di peso compreso tra 15 e 50 kg.

- **Serie A:** M1192A
- **Serie A Special Edition (SE):** M1192AN

## Sensori infantili per dita della mano o del piede

Qualsiasi dito della mano o del piede tranne il pollice, per pazienti di peso compreso tra 4 e 15 kg.

Il diametro del dito deve misurare 7-8 mm.

- **Serie A:** M1195A oppure
- **Serie A Special Edition (SE):** M1195AN

| Fase | Applicazione del sensore per dito della mano o del piede   |
|------|--|
| 1    | Scegliere il sensore appropriato in base al peso del paziente, come illustrato in precedenza.  |
| 2    | Posizionare il sensore sul dito del paziente. Se si tratta di un sensore per adulti applicabile alle dita della mano, assicurarsi che il cavo sia posizionato sulla parte superiore del dito e <b>SUL DORSO</b> della mano, come illustrato nella figura precedente. |
| 3    | La punta del dito deve toccare l'estremità del sensore senza sporgere. Se necessario, tagliare l'unghia del dito in modo da consentire un corretto posizionamento del sensore.   |
| 4    | Se si tratta di un sensore per adulti, fissare il cavo al <b>DORSO DELLA MANO</b> con l'apposita fascetta M1627A fornita in dotazione solo con i sensori per adulti applicabili alle dita della mano.  |
| 5    | Collegare il sensore allo strumento, o se necessario al cavo adattatore.   |
| 6    | Ispezionare e cambiare periodicamente il punto di applicazione.  |

# Applicazione dei sensori per mano/piede

Sensori neonatali per mano o piede, per pazienti di peso compreso tra 1 e 4 kg.



- **Serie A:** M1193A
- **Serie A Special Edition (SE):** M1193AN

| Fase | Applicazione del sensore per mano/piede   |
|------|---|
| 1    | Posizionare il sensore sulla mano o sul piede in modo che i componenti ottici siano posti uno di fronte all'altro.  |
| 2    | Tenere fermo il sensore e tirare delicatamente la fascetta per non più di 2,5 cm.   |
| 3    | Tenendo la fascetta ben tesa nell'apposita sede, infilarne l'estremità nell'asola di fissaggio. Nel caso in cui la fascetta fosse troppo lunga, infilarla anche nella seconda asola di fissaggio. |
| 4    | Collegare il sensore allo strumento, o se necessario al cavo adattatore.  |
| 5    | Ispezionare e cambiare periodicamente il punto di applicazione.   |

# Applicazione dei sensori a molletta per lobo

Lobo di pazienti adulti o pediatrici di peso superiore a 40 kg.



- **Serie A:** M1194A oppure
- **Serie A Special Edition (SE):** M1194AN

| Fase | Applicazione del sensore a molletta per lobo   |
|------|--|
| 1    | Per migliorare la perfusione, massaggiare o riscaldare il lobo auricolare.   |
| 2    | Fissare il sensore alla parte morbida del lobo. Il meccanismo di fissaggio in plastica riduce gli artefatti generati dai movimenti del paziente. Non posizionare il sensore sulla cartilagine o contro la testa. |
| 3    | Collegare il sensore allo strumento, o se necessario al cavo adattatore.   |
| 4    | Ispezionare e cambiare periodicamente il punto di applicazione.  |

# Pulizia e disinfezione di basso livello

I sensori riutilizzabili devono essere puliti e disinfezati, ma mai sterilizzati. Attenersi alla procedura descritta di seguito.

## Avvertenze

- Usare soltanto i detergenti e i disinfettanti approvati elencati di seguito. L'inosservanza di queste precauzioni può determinare il danneggiamento del sensore o dei cavi di collegamento e compromettere la durata e la sicurezza.
- Scegliere con attenzione i disinfettanti da usare, poiché esistono disinfettanti con nomi molto simili, ma con composizioni completamente diverse.
- Non immergere il connettore del sensore nella soluzione detergente o disinfettante, né in altri liquidi. È possibile immergere il sensore e l'involucro del cavo, ma non il connettore.
- Non lasciare in immersione i sensori nel disinfettante più a lungo di quanto specificato dal fabbricante.
- Non sterilizzare i sensori.

## Detergenti approvati

- Detergente neutro - Soluzione salina (1%)

## Disinfettanti approvati

|                    |                  |   |
|--------------------|------------------|---|
| Metricide® 28      | Cidex® Formula 7 | Kohrsolin® (2%)   |
| Metricide® Plus 30 | Cidex® OPA       | Mucapur®-CD (1%)  |
| Terralin® Liquid   | Cidex® Plus      | Alcol isopropilico (70%) o salvietta imbevuta di alcol isopropilico (70%) |
| Incidin® Liquid    | Omnicide® 28     |   |

| Fase | Pulizia e disinfezione di basso livello   |
|------|---|
| 1    | Per la pulizia del sensore osservare le istruzioni fornite con il detergente.   |
| 2    | Per la disinfezione del sensore osservare le istruzioni fornite con il disinfettante.   |
| 3    | Sciacquare il sensore in acqua, asciugarlo strofinandolo con un panno pulito e lasciarlo asciugare completamente. Se il sensore o il cavo presentano segni di deterioramento, smaltire immediatamente il sensore. |

## Specifiche

### Precisione dei sensori

**Sensori della Serie A:** per le specifiche relative alla precisione SpO<sub>2</sub> e della frequenza del polso dei sensori Serie A, consultare le Istruzioni d'uso dello strumento Philips/Agilent/HP.

**Sensori della Serie B:** le specifiche relative alla precisione SpO<sub>2</sub> e della frequenza del polso dei sensori M1191B e M1191BL sono uguali a quelle indicate per i sensori M1191A e M1191AL nelle Istruzioni d'uso dello strumento Philips/Agilent/HP.

**Sensori della Serie A Special Edition (Serie AN):** la precisione SpO<sub>2</sub> (saturazione funzionale) per i sensori Serie A Special Edition utilizzati congiuntamente a M1020B o M3001A (opz. A02) e corrispondente alla differenza del valore quadratico medio (RMS) tra i valori misurati e quelli di riferimento, in un range compreso tra 70 e 100%, è risultata essere pari al 2% per M1191ANL e M1192AN e al 3% per M1193AN, M1194AN e M1195AN.

**Applicazione su pazienti neonatali:** i valori di precisione dichiarata per l'applicazione su pazienti neonatali sono già stati aumentati dell'1% per tenere conto dell'effetto sulle misurazioni ossimetriche dell'emoglobina fetale presente nel sangue neonatale, come descritto in letteratura.

### Gamme della lunghezza d'onda dei diodi a emissione luminosa (LED)

Le gamme della lunghezza d'onda dei diodi a emissione luminosa (LED) utilizzate in questi sensori sono comprese tra 600 e 1000 nm, con una potenza di uscita del segnale ottico inferiore a 15 mW. I dati relativi alla gamma delle lunghezze d'onda possono risultare utili ai medici che effettuano una terapia fotodinamica.

### Validazione delle misurazioni

La precisione SpO<sub>2</sub> è stata convalidata in studi condotti sull'uomo mediante il confronto con un campione di riferimento di sangue arterioso misurato con un CO-ossimetro. In uno studio controllato sulla desaturazione sono stati analizzati campioni prelevati da volontari adulti sani con livelli di saturazione compresi tra il 70 e il 100% di SaO<sub>2</sub>. Le caratteristiche della popolazione utilizzata per questi studi erano le seguenti:

- Circa il 50% di sesso femminile e il 50% di sesso maschile di età compresa tra 18 e 45 anni
- Colore della pelle: da chiara a nera

Le misurazioni con pulsossimetro sono distribuite statisticamente, pertanto si prevede che solo i 2/3 circa rientrano nel valore di  $\pm$  Arms ottenuto con un CO-ossimetro. Per valutare la precisione dei sensori per pulsossimetria non è possibile utilizzare tester funzionali, come ad esempio i simulatori di SpO<sub>2</sub>.

# Produktoversikt

Philips har tre serier med SpO<sub>2</sub>-prober. Med disse kan du overvåke flere typer pasienter som vist i tabellen nedenfor. Under *Spesifikasjoner* senere i denne bruksanvisningen finner du informasjon om probens nøyaktighet.

- Prober, A-serien:** Kan brukes med alle Philips/Agilent/HP-monitorer der proben står oppført som tilbehør. I monitorenens brukerhåndbok finner du kompatibilitetsinformasjon for prober i A-serien.
- Prober, B-serien:** Kan brukes med de samme Philips/Agilent/HP-monitorene som har M1191A- og M1191AL-prober i A-serien som kompatibelt tilbehør. Det vil si at M1191B kan brukes i stedet for M1191A og M1191BL i stedet for M1191AL.
- Prober, spesialutgave i A-serien (AN-serien):** Kan brukes med de Philips-merkede OxiMax® -kompatible monitorene M1020B eller M3001A, opsjon A02. Kan også brukes med de samme Philips/Agilent/HP-monitorene som har probene i A-serien som kompatibelt tilbehør. Alle spesialutgaveprobene i A-serien kan brukes i stedet for de vanlige probene i A-serien med samme nummer. Det vil si at M1191ANL kan brukes i stedet for M1191AL, M1192AN i stedet for M1192A, M1193AN i stedet for M1193A, M1194AN i stedet for M1194A og M1195AN i stedet for M1195A.

| Prober,<br>A-serien | Prober,<br>B-serien | 2Spesial-<br>utgave<br>Prober, A-<br>serien | Voksen |     | Barn   |     | Spedbarn |    | Neonatal |     |
|---------------------|---------------------|---|--------|-----|--------|-----|----------|----|----------|-----|
|                     |                     |   | Finger | Øre | Finger | Øre | 3Finger  | Tå | 3Hånd    | Fot |
| M1191A              | M1191B              | ---   | ✓      |     |        |     |          |    |          |     |
| 1M1191AL            | 1M1191BL            | 1M1191ANL                                   | ✓      |     |        |     |          |    |          |     |
| M1192A              | ---                 | M1192AN                                     |        |     | ✓      |     |          |    |          |     |
| M1193A              | ---                 | M1193AN                                     |        |     |        |     |          |    | ✓        | ✓   |
| M1194A              | ---                 | M1194AN                                     |        | ✓   |        | ✓   |          |    |          |     |
| M1195A              | ---                 | M1195AN                                     |        |     |        |     | ✓        | ✓  |          |     |

<sup>1</sup>Disse probene har en tilkoplet kabel på 3 meter (i stedet for den vanlige lengden på 2 meter).

<sup>2</sup>Disse probene kan også brukes med Philips-merkede OxiMax® -kompatible monitorer.

<sup>3</sup>Anbefalte målesteder for probene M1193A og M1195A.

## Beregnet bruk

Philips SpO<sub>2</sub>-prober for flergangsbruk kan brukes til flere pasienter og er beregnet for kontinuerlig, ikke-invasiv overvåking av arteriell oksygenmetning og pulsfrekvens.

## Tilbehør som følger med probene

- Håndleddsband for voksne, M1627A:** *Følger kun med fingerprober for voksne* for å kunne feste probekabelen til oversiden av pasientens hånd og håndledd.
- Bruksanvisning:** Inneholder informasjon om probemodellene, bruk på pasienten, advarsler mot uforsvarlig bruk, og spesifikasjoner.

## Tilbehør som er tilgjengelig separat

- Overgangskabel, M1940A:** 8-pinners (rund hunnkontakt) til 12-pinners (rund hannkontakt) *overgangskabel*. Koples mellom probens 8-pinners kontakt og monitoren 12-pinners kontakt. Forlenger probens kabel med 2 meter. SKAL IKKE BRUKES med probene M1191AL, M1191ANL og M1191BL.
- Forlengelseskabel, M1941A:** 8-pinners (rund hunnkontakt) til 8-pinners (rund hannkontakt) *forlengelseskabel*. Forlenger probens kabel med 2 meter. SKAL IKKE BRUKES med probene M1191AL, M1191ANL og M1191BL.

## Definisjon av produktsymboler

|   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|
|     |    |    |    |    |
| Voksen  | Barn  | Voksen, finger  | Spedbarn/ neonatal, hånd  | Voksen/barn, øre  |
|  |  |  |  |  |
| Spedbarn  | Neonatal (neo)  | Barn/spedbarn, finger   | Spedbarn, tå  | Spedbarn/neonatal, fot  |
|   | <b>R<sub>x</sub> only</b>   |  | <b>LATEG</b>  |   |
| Advarsel: Se håndboken  | Foreskrevet utstyr  | Lagrings-temperatur   | Inneholder ikke latex   |   |

## Advarsler

- Disse probene skal bare brukes med Philips/Agilent/HP-monitorer. Kontroller før bruk at kombinasjonen monitor/probe står angitt i monitoren sin brukerdokumentasjon (f.eks. brukerhåndboken). Hvis ikke, kan det oppstå pasientskade.
- Pulsoksymetrimålinger varierer statistisk sett. To tredjedeler av alle målingene kan forventes å ligge innenfor den oppgitte nøyaktigheten (under *Spesifikasjoner* senere i denne bruksanvisningen finner du informasjon om probens oppgitte nøyaktighet).
- Kople proben kun til SpO<sub>2</sub>-kontakten eller til SpO<sub>2</sub>-overgangskabelen på pulsoksymeteret.
- Bruk ikke proben til en annen pasient før den er blitt desinfisert. Proben er for flergangsbruk og kan brukes av den samme pasienten under hele sykehusoppholdet.
- Ved unormalt høye temperaturer kan pasientens hud få alvorlige brannskader ved lengre tids bruk av proben på steder med lav perfusjon. Unngå dette ved å kontrollere målestedene på pasienten ofte. Det er ingen fare for at noen av de oppførte probene overskridet 41 °C på huden så lenge den opprinnelige hudtemperaturen ikke overskridet 35 °C.
- Fest proben på det anbefalte eller alternative målestedet i henhold til instruksjonene senere i dette dokumentet. Hvis ikke, kan det gi unøyaktige målinger.
- Kontroller at proben har riktig størrelse og ikke sitter for stramt, for å unngå venøs pulsering, nedsatt sirkulasjon, trykkmerker, trykksår, artefakter og unøyaktige målinger. Hvis proben er for stram, fordi målestedet er for stort eller utvikler ødem, kan det føre til for høyt trykk og venøs opphopning distalt for målestedet, gi interstitielt ødem og vevshypoksi.
- Hvis proben er for løs, kan den falle av eller gi unøyaktige målinger fordi den ikke er riktig plassert.

## Advarsler (forts.)

- Unngå så vidt mulig å feste proben på en ekstremitet med arteriekateter, blodtrykksmansjett eller intravenøs infusjon.
- Unngå steder med kraftig bevegelse. Prøv å få pasienten til å ligge rolig, eller flytt proben til et sted med mindre bevegelse.
- Dysfunksjonell hemoglobin eller intravaskulære fargestoffer kan forårsake unøyaktige målinger.
- Unngå å plassere proben på et sted der huden er kraftig pigmentert eller farget. For eksempel kan neglelakk, kunstige negler, fargestoffer eller brunkrem føre til unøyaktige målinger. Flytt proben i slike tilfeller, eller velg en annen type probe og plasser den på et annet sted.
- Dekk proben med et lystett materiale under forhold med kraftig lys, f.eks. infrarøde lamper, operasjonslamper eller fototerapi. Hvis ikke, kan det føre til unøyaktige målinger.
- Sørg for at probekontakten ikke kommer i kontakt med væske.
- Undersøk målestedet hver 2. til 3. time for å kontrollere hudkvalitet, probepllassering og sirkulasjonen distalt for målestedet. Det kan oppstå hudirritasjon eller -skader hvis proben sitter for lenge på det samme stedet. Flytt proben hver 4. time, eller oftere hvis sirkulasjonen eller huden påvirkes. Fest proben på nytt eller velg en annen type probe og plasser denne på et annet sted hvis lyskilden og fotodetektoren ikke er rett overfor hverandre.
- Bruk ikke en probe under MR-skanning. Det kan føre til brannsår eller unøyaktige målinger.
- **Kun M1191AL/M1191ANL/M1191BL:** Bruk ikke disse probene med en forlengelseskabel eller overgangskabel.
- **Kun M1195A/M1195AN:** Spedbarn beveger seg mye. Derfor bør kabelen festes til fingeren med teip når proben brukes på spedbarn, slik at den ikke faller av. Om nødvendig kan proben festes på en annen finger, eller på et annet målested (tå).

## Før du fester proben

Sørg for å lese og forstå alle advarslene i brukerhåndboken for SpO<sub>2</sub>-monitoren, i tillegg til alle advarslene i bruksanvisningen for denne proben. Probene skal kun brukes med godkjente monitorer og på et anbefalt målested på pasienten.

## Kontroller om proben er skadet

- Kontroller proben utvendig og innvendig. Du kan kontrollere innsiden ved å forsiktig åpne probens hulrom og kontrollere om det er sprekker på eller ved siden av den gjennomsiktige silikonen som dekker de optiske komponentene. Kontroller at det ikke er sprekker i silikonen, og at det ikke lekker væske fra probens optiske komponenter.
- Hvis proben virker skadet eller ødelagt, må den ikke brukes til pasientovervåking. Den må i stedet kastes i henhold til avdelingens retningslinjer (se nedenfor).

## Kaste sensoren

### Kassere ødelagte prober

Hvis en probe virker slitt eller skadet på flatene eller i de elektriske komponentene, må den desinfiseres, dekontamineres og kasseres i henhold til lokale retningslinjer for håndtering av sykehusavfall.

## Endre målested jevnlig

Flytt proben hver 4. time, eller oftere hvis sirkulasjonen eller huden påvirkes.

# Feste fingerprobe (eller tåprobe)

## Fingerprober for voksne

En hvilken som helst finger til pasient over 50 kg.

- **A-serien:** M1191A eller M1191AL
- **Spesialutgave (SE) i A-serien:** M1191ANL
- **B-serien:** M1191B eller M1191BL



*bruk til voksne  
vist*

## Fingerprober for barn

En finger bortsett fra tommelen til pasient mellom 15 og 50 kg.

- **A-serien:** M1192A
- **Spesialutgave (SE) i A-serien:** M1192AN

## Fingerprober (eller tåprober) for spedbarn

En finger (bortsett tommelen) eller tå til pasient mellom 4 og 15 kg.

Diameteren til fingeren eller tåen skal være 7-8 mm.

- **A-serien:** M1195A eller
- **Spesialutgave (SE) i A-serien:** M1195AN

| Trinn | Feste fingerprobe (eller tåprobe)  |
|-------|--|
| 1     | Velg riktig probe i forhold til pasientens størrelse (definert ovenfor).   |
| 2     | Plasser proben over pasientens finger. Hvis du fester proben på fingeren til en voksen pasient, må du passe på at kabelen er plassert <b>PÅ OVERSIDEN</b> av fingeren/hånden som vist ovenfor. |
| 3     | Pasientens fingertupp skal berøre, men ikke stikke utenfor, enden på proben. Klipp neglen om nødvendig for at proben skal kunne plasseres riktig.  |
| 4     | Hvis du fester proben på fingeren til en voksen pasient, skal du feste kabelen til <b>UNDERSIDEN AV HÅNDEN</b> med håndledds-båndet M1627A (følger kun med fingerprober for voksne).           |
| 5     | Kople proben til monitoren (eller eventuelt til overgangskabelen).   |
| 6     | Kontroller og endre målestedet jevnlig.  |

## Feste hånd-/fotprober

Foten eller hånden til pasienter mellom 1 kg og 4 kg.

- **A-serien:** M1193A
- **Spesialutgave (SE) i A-serien:** M1193AN



| Trinn | Feste hånd-/fotproben  |
|-------|--|
| 1     | Proben må plasseres over hånden eller foten slik at de optiske komponentene er overfor hverandre.  |
| 2     | Hold på proben og strekk festebåndet litt (ikke mer enn 2,5 cm).   |
| 3     | Stikk deretter festebåndet gjennom det første hullet og hold på det samtidig som du stikker det gjennom låsen. Hvis båndet er for langt, fester du det tilbake gjennom det andre hullet. |
| 4     | Kople proben til monitoren (eller eventuelt til overgangskabelen).   |
| 5     | Kontroller og endre målestedet jevnlig.  |

## Feste ørekripsprober

Øret til voksne eller barn på mer enn 40 kg.

- **A-serien:** M1194A eller
- **Spesialutgave (SE) i A-serien:** M1194AN



| Trinn | Feste ørekripsproben   |
|-------|--|
| 1     | Massér eller varm opp øreflippet for å øke perfusjonen.  |
| 2     | Fest proben på den kjøttfulle delen av øreflippet. Plastholderen over øret reduserer artefakt på grunn av pasientbevegelser. Fest ikke proben på brusk eller steder der den trykkes mot hodet. |
| 3     | Kople proben til monitoren (eller eventuelt til overgangskabelen).   |
| 4     | Kontroller og endre målestedet jevnlig.  |

# Rengjøring og desinfeksjon

Probene for flergangsbruk skal rengjøres og desinfiseres, men aldri steriliseres. Følg prosedyren nedenfor.

## Advarsler

- Bruk kun de godkjente rengjøringsmidlene og desinfeksjonsmidlene som står oppført nedenfor. Bruk ikke andre midler. Hvis du bruker andre midler, kan det oppstå skade på proben eller kabelen, og levetiden kan forkortes eller det kan gi en sikkerhetsrisiko.
- Pass på at du bruker riktige desinfeksjonsmidler ettersom noen har svært like navn, men består av helt forskjellige kjemikalier.
- Legg ikke probekontakten i rengjøringsvæske, desinfeksjonsvæske eller annen væske (kun selve proben og kabelhuset tåler væske, ikke kontakten).
- Legg ikke proben i desinfeksjonsmiddelet lenger enn det som er angitt av produsenten av desinfeksjonsmiddelet.
- Proben skal ikke steriliseres.

## Godkjente rengjøringsmidler

– Milde såper                    – Saltvann (1 %)

## Godkjente desinfeksjonsmidler

|                    |                 |   |
|--------------------|-----------------|---|
| Metricide® 28      | Cidex® formel 7 | Kohrsolin® (2%)   |
| Metricide® Plus 30 | Cidex® OPA      | Mucapur®-CD (1%)  |
| Terralin® Liquid   | Cidex® Plus     | Isopropanol (70 %) eller<br>Isopropanol-serviett (70 %) |
| Incidin® Liquid    | Omnicide® 28    |   |

| Trinn | Rengjøring og desinfeksjon   |
|-------|--|
| 1     | Rengjør proben i henhold til instruksjonene som leveres med desinfeksjonsmiddelet.   |
| 2     | Desinfiser proben i henhold til instruksjonene som leveres med desinfeksjonsmiddelet.  |
| 3     | Skyll proben i vann og tørk den med en ren klut. La den tørke helt. Hvis proben eller kabelen er slitt eller skadet, skal proben kasseres umiddelbart. |

# Spesifikasjoner

## Probens nøyaktighet

**Prober, A-serien:** I brukerhåndboken for Philips/Agilent/HP-monitoren finner du spesifikasjoner vedrørende nøyaktigheten for SpO<sub>2</sub> og pulsfrekvens for probene i A-serien.

**Prober, B-serien:** Spesifikasjonene vedrørende nøyaktigheten for SpO<sub>2</sub> og pulsfrekvens for probene M1191B og M1191BL er de samme som for probene M1191A og M1191AL i brukerhåndboken for Philips/Agilent/HP-monitoren.

**Prober, spesialutgave i A-serien (AN-serien):** Nøyaktigheten til SpO<sub>2</sub> (funksjonell metning) for prober i spesialutgaven brukt i kombinasjon med M1020B eller M3001A, opsjon A02, er angitt som root-mean-square (RMS)-forskjellen mellom de målte verdiene og referanseverdiene i området 70 til 100 %: 2 % for M1191ANL og M1192AN, 3 % for M1193AN, M1194AN og M1195AN.

**Bruk til neonatale:** Nøyaktighetstallene for bruk på neonatale pasienter er allerede økt med 1 % for å ta i betrakting påvirkningen på oksymetermålinger på grunn av føltalt hemoglobin i blodet til den neonatale pasienten, som anbefalt i litteratur.

## Bølgelengdeområder for lysdioder

Bølgelengdeområdene for lysdiodene som brukes i disse probene, er mellom 600 nm og 1000 nm, med en optisk utgangseffekt på mindre enn 15 mW. Det kan være nyttig for leger som utfører fotodynamisk behandling, å ha kjennskap til bølgelengdeområdet.

## Validering av målinger

Nøyaktigheten for SpO<sub>2</sub> er validert i humane studier mot en arteriell blodprøve målt med et CO-oksymeter. I en kontrollert desaturasjonsstudie ble friske, voksne frivillige personer med metningsnivå mellom 70 % og 100 % SaO<sub>2</sub> studert.

Populasjonens egenskaper for disse studiene var:

- Ca. 50 % kvinner og 50 % menn i alderen 18-45 år
- Hudfarge: fra lys til sort

Ettersom målinger gjort med pulsoksymeterutstyr varierer statistisk sett, forventes kun to tredjedeler av disse målingene å ligge innenfor  $\pm$ -verdien som måles med et CO-oksymeter. Funksjonstestutstyr, for eksempel en SpO<sub>2</sub>-simulator, kan ikke brukes til å vurdere nøyaktigheten til pulsoksymeterprobene.

# Produktöversikt

Tre serier med återanvändbara SpO<sub>2</sub>-givare från Philips erbjuder övervakning av en mängd olika patienttyper enligt nedanstående tabell. Se *Specifikationer* längre fram i denna bruksanvisning angående givarnas noggrannhet.

- A-seriens givare:** För användning med alla Philips/Agilent/HP-instrument för vilka de anges som tillbehör. Se instrumentets bruksanvisning angående kompatibiliteten hos givarna i A-serien.
- B-seriens givare:** För användning med de Philips/Agilent/HP-instrument för vilka A-seriens givare M1191A och M1191AL anges som kompatibla tillbehör. Exempelvis kan M1191B ersätta M1191A och M1191BL ersätta M1191AL.
- Specialutgåva av A-seriens givare (AN-serien):** För användning med de Philips OxiMax®-kompatibla instrumenten M1020B eller M3001A, tillval A02. Kan även användas med de Philips/Agilent/HP-instrument för vilka A-seriens givare anges som kompatibla tillbehör. Varje givare i specialutgåvan av A-serien kan ersätta en A-seriegivare med liknande numrering: M1191ANL kan ersätta M1191AL, M1192AN kan ersätta M1192A, M1193AN kan ersätta M1193A, M1194AN kan ersätta M1194A och M1195AN kan ersätta M1195A.

| A-seriens givare | B-seriens givare | 2Special-utgåva av A-seriens givare | Vuxen  |     | Barn   |     | Spädbarn |    | Neonatal |     |
|------------------|------------------|-------------------------------------|--------|-----|--------|-----|----------|----|----------|-----|
|                  |                  |                                     | Finger | Öra | Finger | Öra | 3Finger  | Tå | 3Hand    | Fot |
| M1191A           | M1191B           | Gäller ej                           | ✓      |     |        |     |          |    |          |     |
| 1M1191AL         | 1M1191BL         | 1M1191ANL                           | ✓      |     |        |     |          |    |          |     |
| M1192A           | Gäller ej        | M1192AN                             |        |     | ✓      |     |          |    |          |     |
| M1193A           | Gäller ej        | M1193AN                             |        |     |        |     |          |    | ✓        | ✓   |
| M1194A           | Gäller ej        | M1194AN                             |        | ✓   |        | ✓   |          |    |          |     |
| M1195A           | Gäller ej        | M1195AN                             |        |     |        |     | ✓        | ✓  |          |     |

<sup>1</sup>Dessa givare har längre kabel: 3 m istället för standardkabeln på 2 m.

<sup>2</sup>Dessa givare utökar kompatibiliteten till Philips OxiMax®-kompatibla instrument.

<sup>3</sup>Rekommenderade appliceringsställen för givarna M1193A och M1195A.

## Tillämpningsområde

Philips SpO<sub>2</sub>-givare är avsedda för användning på flera patienter för kontinuerlig noninvasiv mätning av arteriell syrgasmättnad och pulsfrekvens.

## Tillbehör som medföljer givarna

- M1627A handledsband för vuxen:** *Medföljer endast fingergivare för vuxen.* Håller fast givarkabeln på ovansidan av patientens hand och handled.
- Bruksanvisning:** Beskriver givarmodeller, patienttillämpningar, varningar för felaktig användning och specifikationer.

## Tillbehör som kan köpas separat

- M1940A adapterkabel:** *Adapterkabel*, 8 stift (rund, hona) till 12 stift (rund, hane). Anpassar givarens 8-stiftskontakt till 12-stifts instrumentkontakt. Förlänger givarkabeln med 2 m. FÅR EJ ANVÄNDAS med givarna M1191AL, M1191ANL eller M1191BL.
- M1941A förlängningskabel:** *Förlängningskabel*, 8 stift (rund, hona) till 8 stift (rund, hane). Förlänger givarkabeln med 2 m. FÅR EJ ANVÄNDAS med givarna M1191AL, M1191ANL eller M1191BL.

## Definiering av produktsymboler

|   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|
|     |    |    |    |    |
| Vuxen   | Barn  | Vuxen, finger   | Spädbarn/neo, hand  | Vuxen/barn, öra   |
|  |  |  |  |  |
| Spädbarn  | Neonatal (neo)  | Barn/spädbarn, finger   | Spädbarn, tå  | Spädbarn/neo, fot   |
|   | <b>R<sub>x</sub> only</b>   |  | Förvarings-temperatur   |  |
| Viktigt, se dokumentationen   | Får endast användas på order av läkare  |   |   | Innehåller inte latex   |

## Varningar

- Dessa givare får endast användas med Philips/Agilent/HP-instrument. Innan de används måste du verifiera att kombinationen av instrument/givare står angiven i instrumentets användardokumentation (t.ex. bruksanvisningen). I annat fall kan patienten komma till skada.
- Pulsoximetrimätningar har en statistisk distribution. Två tredjedelar av alla pulsoximetrimätningar kan förväntas falla inom den angivna noggrannheten (se *Specifikationer* senare i denna bruksanvisning angående givarnas noggrannhet).
- Anslut givaren endast till oximeterns SpO<sub>2</sub>-ingång eller SpO<sub>2</sub>-adapterkabel.
- Återanvänd inte givaren på en annan patient förrän den har desinficerats. Givaren kan återanvändas på samma patient under dennes hela sjukhusvistelse.
- Vid förhöjda omgivande temperaturer kan patientens hud få allvarliga brännskador om givaren sitter länge på stället med dålig perfusion. Kontrollera därför appliceringsställena ofta. Samtliga av de angivna givarna kan användas utan risk att överstiga 41 °C på huden om den inledande hudtemperaturen inte överstiger 35 °C.
- Applicera givaren på patienten med den rekommenderade placeringen eller en alternativ sådan, och följ anvisningarna längre fram i det här dokumentet. Om du inte följer anvisningarna kan mätningarna bli felaktiga.
- Om du använder en givare med lämplig storlek som inte sitter för hårt, kan du undvika venösa pulsationer, försämrad blodcirkulation, tryckmärken, trycknekros, artefakter och felaktiga mätningar. Om givaren sitter för hårt beroende på att appliceringsstället är för stort eller blir för stort på grund av ödem kan venstas uppstå omkring appliceringsstället, vilket kan leda till interstitialödem och vävnadsischemi.
- Om givaren sitter för löst kan den lossna och inställningen av de optiska komponenterna försämrar, vilket kan ge felaktiga mätvärden.

## Varningar (forts.)

- Om så är möjligt bör givaren fästas på en extremitet utan artärkatetrar, blodtryckskuffar och intravasala katetrar.
- Undvik ställen som rör sig mycket. Försök att hålla patienten stilla eller flytta givaren till ett ställe som rör sig mindre.
- Dysfunktionellt hemoglobin och intravaskulära färgämnen kan orsaka felaktiga mätningar.
- Kontrollera att appliceringsstället inte är mörkt pigmenterat eller kraftigt färgat. Exempelvis kan nagellack, lösnaglar, färgämnen och pigmenterad kräm ge felaktiga mätningar. Om något av detta förekommer bör du flytta givaren eller välja en annan givare som du fäster på ett annat ställe.
- Täck givaren med ogenomskinligt material i förhållanden med starkt eller alltför mycket ljus (infraröda lampor, operationslampor, ljusterapi osv). Om du inte följer anvisningarna kan mätningarna bli felaktiga.
- Se till att kontakten inte kommer i kontakt med vätska.
- Kontrollera appliceringsstället med 2-3 timmars mellanrum och se efter att huden inte är skadad, att de optiska komponenterna är korrekt inställda och att blodcirkulationen omkring appliceringsstället är normal. Hudirritationer och sår kan uppstå om givaren sitter för länge på samma ställe. Flytta givaren på patienten var 4:e timme – oftare om blodcirkulationen eller huden är påverkad. Om ljuskällan inte är riktad rakt mot ljusdetektorn, ska du ta bort givaren och sedan sätta fast den på nytt eller välja en annan givare som du fäster på ett annat ställe.
- Använd inte givarna under magnettomografi. Detta kan ge brännskador och felaktiga mätvärden.
- **Endast M1191AL/M1191ANL/M1191BL:** Givarna får inte användas med förlängnings- eller adapterkabel.
- **Endast M1195A/M1195AN:** Spädbarn rör sig mycket och därför måste du fästa givarkabeln med häfta när du applicerar en givare på ett spädbarn. I annat fall kan den lossa från barnets finger. Om så behövs kan du placera givaren på ett annat finger, eller någon annanstans (en tå).

## Innan du fäster givaren

Läs noga alla varningstexter i bruksanvisningen till SpO<sub>2</sub>-övervakningsinstrumentet samt varningstexterna i den här bruksanvisningen. Använd givarna endast med godkända instrument, på de rekommenderade ställena på patienten.

## Kontrollera att givaren inte är skadad

- Kontrollera givaren på utsidan och insidan. Kontrollera insidan så här:  
Öppna försiktigt givarens dosa och se efter om det finns sprickor på eller bredvid det transparenta silikonet över de optiska komponenterna.  
Kontrollera att det inte finns några blåsor i silikonet och att ingen vätska läcker ut från de optiska komponenterna.
- Givare som ser ut att vara skadade eller modifierade får inte användas för vidare patientövervakning. Kassera dem enligt gällande föreskrifter (se nedan).

## Kassering av givare

### Kassera givare med försämrade funktion

Alla givare som har sämre fysisk eller elektrisk funktion eller är skadade på annat sätt ska desinficeras, dekontamineras och kasseras i enlighet med lokal lagstiftning för sjukhusavfall.

## Byt appliceringsställe regelbundet

Flytta givaren var 4:e timme – oftare om blodcirkulationen eller huden är påverkad.

# Fäst fingergivare (eller tägivare)

## Fingergivare för vuxen

Valfritt finger utom tumme på patienter som väger mer än 50 kg.

- **A-serien:** M1191A eller M1191AL
- **A-seriens specialutgåva (SE):** M1191ANL
- **B-serien:** M1191B eller M1191BL



*applicering på  
vuxen*

## Fingergivare för barn

Valfritt finger utom tumme på patienter som väger mellan 15 kg och 50 kg.

- **A-serien:** M1192A
- **A-seriens specialutgåva (SE):** M1192AN

## Fingergivare (eller tägivare) för spädbarn

Finger eller tå (ej tumme) på patienter som väger mellan 4 kg och 15 kg.

Fingrets eller tåns diameter bör vara 7-8 mm.

- **A-serien:** M1195A, eller
- **A-seriens specialutgåva (SE):** M1195AN

| Steg | Fäst fingergivaren (eller tägivaren)   |
|------|--|
| 1    | Välj lämplig givare för patientens storlek (enligt ovan).  |
| 2    | Placera givaren ovanpå patientens finger. Om du fäster en fingergivare på en vuxen, måste givarkabeln löpa <b>PÅ OVANSIDAN</b> av fingret/handen enligt ovan.    |
| 3    | Patientens fingertopp ska nudda men inte sticka ut ur givaren. Klipp fingernageln om det behövs för att givaren ska hamna rätt.                                  |
| 4    | Om du fäster en fingergivare på en vuxen, ska du fästa kabeln på <b>OVANSIDAN AV HANDEN</b> med handledsbandet M1627A (medföljer endast fingergivare för vuxen). |
| 5    | Anslut givaren till instrumentet (eller adapterkabeln om en sådan behövs).   |
| 6    | Inspektera appliceringsstället och flytta givaren regelbundet.   |

## Fäst hand/fotgivare

Hand eller fot på neonatalpatienter som väger mellan 1 kg och 4 kg.



- **A-serien:** M1193A
- **A-seriens specialutgåva (SE):** M1193AN

| Steg | Fäst hand/fotgivaren   |
|------|--|
| 1    | Placera givaren ovanpå handen eller foten med de optiska komponenterna mittemot varandra.  |
| 2    | Håll fast givaren och dra ut bandet något (inte mer än 2,5 cm).  |
| 3    | Dra det sträckta bandet genom skåran och håll kvar det där samtidigt som du drar änden genom spärren. Om bandet är för långt, för du in det genom den andra spärren. |
| 4    | Anslut givaren till instrumentet (eller adapterkabeln om en sådan behövs).   |
| 5    | Inspektera appliceringsstället och flytta givaren regelbundet.   |

## Fäst örongivare

För öra på vuxna och barn som väger över 40 kg.



- **A-serien:** M1194A, eller
- **A-seriens specialutgåva (SE):** M1194AN

| Steg | Fäst örongivaren   |
|------|--|
| 1    | Massera eller värmt örsnibben om du måste förbättra perfusionen.   |
| 2    | Kläm fast givaren på den köttiga delen av örsnibben. En fixeringsmekanism av plast minimerar artefakter genererade av att patienten rör sig. Placera inte givaren på brosk eller tryckt mot huvudet. |
| 3    | Anslut givaren till instrumentet (eller adapterkabeln om en sådan behövs).   |
| 4    | Inspektera appliceringsstället och flytta givaren regelbundet.   |

# Rengöring och lätt desinficering

De återanvändbara givarna bör rengöras och desinficeras, men får aldrig steriliseras. Följ anvisningarna nedan.

## Varningar

- Använd endast godkända rengörings- och desinfektionsmedel (se nedan). Om du använder något annat medel kan givaren och kablarna skadas och få kortare livslängd. Dessutom kan säkerheten äventyras.
- Var noggrann när du väljer desinfektionsmedel, eftersom några har snarlika namn men helt olika sammansättning.
- Doppa inte givarkontakten i rengörings- eller desinfektionslösning, eller någon annan vätska (bara själva givaren och kabelhöljet kan doppas i vätska, inte kontakten).
- Låt inte givarna ligga i blöt i desinfektionsmedel längre än vad som anges av tillverkaren.
- Sterilisera inte givarna.

## Godkända rengöringsmedel

– Milt tvättmedel      – Saltlösning (1 %)

## Godkända desinfektionsmedel

|                    |                  |   |
|--------------------|------------------|---|
| Metricide® 28      | Cidex® Formula 7 | Kohrsolin® (2 %)                                      |
| Metricide® Plus 30 | Cidex® OPA       | Mucapur®-CD (1 %)                                     |
| Terralin® Liquid   | Cidex® Plus      | Isopropanol (70 %) eller<br>Isopropanolservett (70 %) |
| Incidin® Liquid    | Omnicide® 28     |   |

| Steg | Rengöring och lätt desinficering  |
|------|---|
| 1    | Rengör givarna enligt de anvisningar som medföljer rengöringsmedlet.  |
| 2    | Desinficera givarna enligt de anvisningar som medföljer desinfektionsmedlet.  |
| 3    | Skölj givaren i vatten och torka den torr med en ren duk. Låt den sedan lufttorka. Om givaren eller kabeln verkar vara försämrat eller skadad, ska du genast kassera givaren. |

# Specifikationer

## Givarnas noggrannhet

**A-seriens givare:** Noggrannheten hos SpO<sub>2</sub>- och pulsfrekvensmätningar med A-seriens givare specificeras i bruksanvisningen till Philips/Agilent/HP-instrumentet.

**B-seriens givare:** SpO<sub>2</sub>- och pulsfrekvensmätningar med givarna M1191B och M1191BL har samma noggrannhet som givarna M1191A och M1191AL, specificerat i bruksanvisningen till Philips/Agilent/HP-instrumentet.

**Specialutgåva av A-seriens givare (AN-serien):** SpO<sub>2</sub>-mätningarnas noggrannhet (funktionell mättnad) med givarna i A-seriens specialutgåva, när de kombineras med M1020B eller M3001A tillval A02, är RMS-skillnaden (root-mean-square) mellan uppmätta värden och referensvärden, i området 70 till 100 %: 2 % för M1191ANL och M1192AN, 3 % för M1193AN, M1194AN och M1195AN.

**Neonataltillämpningar:** De angivna värdena för noggrannhet i neonataltillämpningar är redan ökade med 1 % för att motsvara den effekt som fosterhemoglobin i den nyföddes blod har på oximetrimätningarna.

## Våglängdsområde för lysdioder

Våglängdsområdena för lysdioderna i givarna ligger inom 600-1 000 nm, med en optisk uteffekt på mindre än 15 mW. Kliniker som arbetar med fotodynamisk terapi bör informeras om detta våglängdsområde.

## Validering av mätningar

Noggrannheten hos SpO<sub>2</sub>-värdet har validerats i studier på mänskliga vid jämförelse med värden uppmätta med en CO-oximeter på referensprover med arteriellt blod. I en kontrollerad desaturationsstudie har friska vuxna studerats, med saturationsnivåer mellan 70 % och 100 % SaO<sub>2</sub>. Populationens karakteristik i dessa studier:

- Ungefär hälften kvinnor och hälften män från 18 till 45 år
- Hudfärg: från ljus till svart

Eftersom pulsoximetrimätningar har en statistisk distribution, kan bara 2/3 av alla pulsoximetrimätningar förväntas falla inom  $\pm$  Arms-värdet, uppmätt av en CO-oximeter. Funktionstestare, exempelvis en SpO<sub>2</sub>-simulator, kan inte användas för bedömning av noggrannheten hos pulsoximetrigivare.

# Tuotteen esittely

Philipsin kestokäyttöisten SpO<sub>2</sub>-anturien kolme tuotesarjaa soveltuu käytettäväksi eri potilastyyppiä oheisen taulukon mukaisesti. Lisätietoja anturien tarkkuudesta on tämän oppaan kohdassa *Tekniset tiedot*.

- A-sarjan anturit:** Voidaan käyttää kaikkien sellaisten Philipsin, Agilentin tai HP:n laitteiden kanssa, joiden lisävarusteluetelossa anturi on mainittu. Lisätietoja A-sarjan anturien yhteensopivuudesta on laitteen käyttöoppaassa.
- B-sarjan anturit:** Voidaan käyttää samojen Philipsin, Agilentin ja HP:n laitteiden kanssa, joiden lisävarusteluetelossa A-sarjan anturi M1191A ja M1191AL on mainittu yhteensopivana anturina. M1191A-anturin asemesta voidaan tällöin käyttää M1191B-anturia ja M1191AL-anturin asemesta M1191BL-anturia.
- SE (Special Edition) -sarjan A-anturit (AN-anturit):** Voidaan käyttää OxiMax®-yhteensopivien Philipsin laitteiden M1020B tai M3001A, optio A02, kanssa. Voidaan käyttää myös sellaisten Philipsin, Agilentin ja HP:n laitteiden kanssa, joiden lisävarusteluetelossa A-sarjan anturit on mainittu yhteensopiviksi antureiksi. SE-A-sarjan anturi korvaa samannumeroisen A-sarjan anturin, eli M1191ANL korvaa anturin M1191AL, M1192AN korvaa anturin M1192A, M1193AN korvaa anturin M1193A, M1194AN korvaa anturin M1194A ja M1195AN korvaa anturin M1195A.

| A-sarjan anturit:    | B-sarjan anturit     | 2SE A-sarjan anturit  | Aikuisten |       | Lasten |       | Pienten lasten |        | Vastasyntyneiden |       |
|----------------------|----------------------|-----------------------|-----------|-------|--------|-------|----------------|--------|------------------|-------|
|                      |                      |                       | Sormi     | Korva | Sormi  | Korva | 3Sormi         | Varvas | 3Käsi            | Jalka |
| M1191A               | M1191B               | –                     | ✓         |       |        |       |                |        |                  |       |
| <sup>1</sup> M1191AL | <sup>1</sup> M1191BL | <sup>1</sup> M1191ANL | ✓         |       |        |       |                |        |                  |       |
| M1192A               | –                    | M1192AN               |           |       | ✓      |       |                |        |                  |       |
| M1193A               | –                    | M1193AN               |           |       |        |       |                |        | ✓                | ✓     |
| M1194A               | –                    | M1194AN               |           | ✓     |        | ✓     |                |        |                  |       |
| M1195A               | –                    | M1195AN               |           |       |        |       | ✓              | ✓      |                  |       |

<sup>1</sup>Näissä antureissa on pitkä (3 m) liitintäkaapeli (vakiokaapeli 2 m).

<sup>2</sup>Nämä anturit ovat yhteensopivia OxiMax®-yhteensopivien Philipsin laitteiden kanssa.

<sup>3</sup>Ensisijainen kiinnityspaikka M1193A- ja M1195A-antureille.

## Käyttötarkoitus

Philipsin kestokäyttöiset SpO<sub>2</sub>-anturit on tarkoitettu valtimoveren happisaturaation ja pulssin jatkuvaan noninvasiiviseen monitorointiin. Antureita voidaan käyttää usealla potilaalla.

## Antureiden mukana toimitettavat lisävarusteet

- Aikuisten M1627A-ranneke:** *Toimitetaan vain aikuisten sormianturien kanssa.* Kiinnittää anturikaapelin aikuisen potilaan kädenselkään ja ranteeseen.
- Käyttöopas:** Sisältää antureiden kuvaukset, kiinnitysohjeet, käyttöä koskevat varoitusset sekä antureiden tekniset tiedot.

## Erikseen hankittavat lisävarusteet

- M1940A-sovitinkaapeli:** 8-nastainen (pyöreä naarasliitin) 12-nastaiseen (pyöreä urosliitin) sovitinkaapeliin. Kaapelin avulla 8-nastainen anturi voidaan liittää laitteen 12-nastaiseen liitinpaiikkaan. Pidentää anturin kaapelia kahdella metrillä. ÄLÄ KÄYTÄ M1191AL-, M1191ANL- tai M1191BL-anturien kanssa.
- M1941A-jatkokaapeli:** 8-nastainen (pyöreä naarasliitin) 8-nastaiseen (pyöreä urosliitin) jatkokaapeliin. Pidentää anturin kaapelia kahdella metrillä. ÄLÄ KÄYTÄ M1191AL-, M1191ANL- tai M1191BL-anturien kanssa.

## Symboleiden merkitykset

|   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|
|     |    |    |    |    |
| Aikuisten   | Lasten  | Aikuisten sormi   | Pienten lasten/ vastasyntyneiden käsi   | Aikuisten/lasten korva  |
|  |  |  |  |  |
| Pienten lasten  | Vastasyntyneiden  | Lasten/pienten lasten sormi   | Pienten lasten varvas   | Pienten lasten / vastasyntyneiden jalka   |
|   | <b>R<sub>x</sub> only</b>   |  |  | Ei sisällä lateksia   |
| Huomautus; katso käyttöohjeet   | Käyttörajoitukseen alainen tuote  | Säilytyslämpötila   |   |   |

## Varoitukset

- Näitä antureita saa käyttää vain Philipsin, Agilentin tai HP:n laitteiden kanssa. Tarkista ennen käyttöä, että laitteen ja anturin yhdistelmä on mainittu laitteen käyttöohjeissa. Muussa tapauksessa käyttö saattaa vahingoittaa potilasta.
- Pulssioksimetriamittaukset jakautuvat tilastollisesti. Kaksi kolmasosaa kaikista pulssioksimetriamittauksista on määritetyn tarkkuusalueen sisäpuolella (lisätietoja antureiden ilmoitetusta tarkkuudesta on tämän oppaan kohdassa *Tekniset tiedot*).
- Liitä anturi ainoastaan SpO<sub>2</sub>-liitäntään tai pulssioksimetrin SpO<sub>2</sub>-sovitinkaapeliin.
- Anturia voidaan käyttää toisella potilaalla desinfioinnin jälkeen. Yhdellä potilaalla voidaan käyttää samaa anturia koko seuranta-ajan.
- Jos ympäristön lämpötila on normaalista korkeampi, potilaan ihoon saatetaan tulla palovammoja kohdissa, joissa perfusio ei ole hyvä. Tarkista anturin kiinnityskohta säännöllisesti palovammojen ehkäisemiseksi. Minkään tässä luetellun anturin lämpötila ei ylitä iholla 41 °C:n lämpötilaa, jos ihon lämpötila on mittauksen alkaessa enintään 35 °C.
- Varmista, että anturi on kiinnitetty ensisijaiseen tai vaihtoehtoiseen kiinnityskohtaan jäljempänä tässä julkaisussa olevien kiinnitysohjeiden mukaisesti. Jos ohjeita ei noudateta, mittaukset voivat olla epätarkkoja.
- Laskimopulsaation, verenkierron estymisen, painumajälkien, paine-nekroosin, mittaushäiriöiden ja epätarkkojen tulosten välttämiseksi on varmistettava, että anturi on oikean kokoinen ja että anturia ei ole kiinnitetty liian tiukasti. Jos anturi on liian kireä kiinnityskohdan paksuuden tai turpoamisen vuoksi, liiallinen paine saattaa aiheuttaa verentungosta kiinnityskohdan läheisyydessä. Seurauksena saattaa olla soluvälitilan turvotus ja kudosiskemia.
- Jos anturi on liian löysä, se voi pudota tai optiset osat eivät osu vastakkain, jolloin mittaustulokset voivat olla epätarkkoja.
- Jos mahdollista, anturi on kiinnitetvä ja raajaan, jossa ei ole valtimokatetria, verenpainemansettia tai suonensisäistä infuusiokanyylia.

## Varoitukset (jatkuu)

- Älä kiinnitä anturia runsaasti liikkuvaan kohtaan. Yritä pitää potilas aloillaan tai siirrä anturi vähemmän liikkuvaan kohtaan.
- Dyshemoglobiini tai suonensisäiset väriaineet voivat aiheuttaa epäluottavia mittaustuloksia.
- Varmista, että kiinnityskohta ei ole runsaasti pigmentoitunut tai värjääntynyt. Esimerkiksi kynsilakka, tekokynnet, väriaine tai värivoide voivat aiheuttaa mittausten epätarkkuutta. Vaihda tällöin anturin paikkaa tai valitse vaihtoehtoinen, toiseen paikkaan kiinnitettävä anturi.
- Peitä anturi läpinäkymättömällä materiaalilla, jos ympäristö on erittäin valoisa (infrapunalamppujen, leikkaussalilamppujen tai valohoitolamppujen läheisyydessä). Jos anturia ei peitetä, mittaukset voivat olla epätarkkoja.
- Suojaa liitin nesteiltä.
- Tarkista anturin kiinnityskohta 2–3 tunnin välein (ihon kunto, optinen kohdistus ja kiinnitysalueen verenkerto). Jos anturia pidetään paikallaan pitkään, iho voi ärsyntyä tai siihen voi tulla haavaumia. Siirrä anturi toiseen paikkaan neljän tunnin välein tai useammin, jos anturi heikentää verenkiertoa tai ihossa ilmenee muutoksia. Jos valodiodi ei ole tarkalleen valotunnistimen kohdalla, kiinnitä anturi uudelleen tai valitse toiseen paikkaan kiinnitettävä anturi.
- Älä käytä anturia magneettikuvausen aikana, sillä siitä voi seurata palovammoja tai mittaustulosten epätarkkuutta.
- **Vain M1191AL, M1191ANL ja M1191BL:** Älä käytä näiden antureiden kanssa jatko- tai sovitinkaapelia.
- **Vain M1195A ja M1195AN:** Koska pienet lapset liikkuvat yleensä paljon, anturin kaapeli kannattaa kiinnittää teipillä, jotta anturi ei irtoa lapsen sormesta. Kiinnitä anturi tarvittaessa toiseen sormeen tai vaihtoehtoiseen kiinnityspaikkaan (varpaaseen).

## **Ennen anturin kiinnittämistä tehtävät toimet**

Lue huolellisesti kaikki SpO<sub>2</sub>-monitorointilaitteen käyttöoppaan sisältämät varoitusset sekä tämän anturioppaan varoitusset. Käytä laitteita vain yhteensopiviksi ilmoitettujen laitteiden kanssa. Käytä aina suositeltua kiinnityskohtaa.

### **Anturin tarkistaminen vaurioiden varalta**

- Tarkista anturin ulko- ja sisäpuoli. Voit tarkistaa anturin sisäpuolen avamalla varovasti anturin ontelon ja tarkistamalla, onko optisia osia peittävässä läpinäkyvässä silikonissa tai sen vieressä halkeamia. Tarkista, että silikoni ei ole rakkulainen eikä anturista vuoda nestettä.
- Jos anturissa on havaittavissa vaurioita tai muutoksia, sitä ei saa enää käyttää potilaiden monitorointiin. Hävitä anturi asianmukaisesti (lisätietoja seuraavassa).

### **Anturin hävittäminen**

#### **Vaurioituneiden antureiden hävittäminen**

Jos anturissa on havaittavissa fyysisiä tai sähköisiä vaurioita tai sen toiminnassa on häiriötä, se on desinfioitava, puhdistettava taudinaiheuttajista ja hävitettävä paikallisten sairaalajätteen käsittelyä koskevien lakienv mukaisesti.

### **Anturin paikan säännöllinen vaihtaminen**

Vaihda anturin kiinnityskohtaa neljän tunnin välein tai useammin, jos verenkierto häiriintyy tai ihossa ilmenee muutoksia.

# Sormiantureiden (tai varvasantureiden) kiinnittäminen

## Aikuisten sormianturit

Yli 50 kg:n painoisella potilaalla mikä tahansa sormi paitsi peukalo.

- **A-sarja:** M1191A tai M1191AL
- **A-sarjan SE (Special Edition):** M1191ANL
- **B-sarja:** M1191B tai M1191BL



*Aikuisten anturin kiinnitys*

## Lasten sormianturit

15–50 kg:n painoisella potilaalla mikä tahansa sormi paitsi peukalo.

- **A-sarja:** M1192A
- **A-sarjan SE (Special Edition):** M1192AN

## Pienten lasten sormianturit (tai varvasanturit)

4–15 kg:n painoisella potilaalla mikä tahansa varvas tai sormi paitsi peukalo. Sormen tai varpaan halkaisijan on oltava vähintään 7–8 mm.

- **A-sarja:** M1195A tai
- **A-sarjan SE (Special Edition):** M1195AN

| Vaihe | Sormianturin (tai varvasanturin) kiinnittäminen   |
|-------|---|
| 1     | Valitse sopiva anturi potilaan koon mukaan (katso tiedot edellä).   |
| 2     | Aseta anturi potilaan sormeen. Jos asetat anturia aikuisen sormeen, varmista, että anturin kaapeli tulee sormen tai kämmenselän <b>PÄÄLLE</b> edellä olevan kuvan osoittamalla tavalla. |
| 3     | Sormenpään tulee juuri ja juuri koskettaa anturin päättä, mutta se ei saa työntyä ulos. Leikkaa tarvittaessa potilaan kynttä, jotta saat anturin asianmukaisesti paikalleen.            |
| 4     | Jos kiinnität aikuisen sormianturia, kiinnitä kaapeli potilaan <b>KÄMMENSELKÄÄN</b> M1627A-rannekkeen avulla (toimitetaan vain aikuisten sormianturin mukana).                          |
| 5     | Liitä anturi laitteeseen (tai tarvittaessa sovitinkaapeliin).   |
| 6     | Tarkista anturin kiinnityspaikka ja vaihda anturin paikkaa säännöllisesti.  |

# Käsi-/jalka-antureiden kiinnittäminen

Vastasyntyneen käsi-/jalka-anturit 1–4 kg:n painoisille potilaille.



- **A-sarja:** M1193A
- **A-sarjan SE (Special Edition):** M1193AN

| Vaihe | Käsi-/jalka-anturin kiinnittäminen  |
|-------|---|
| 1     | Aseta anturi käden tai jalan ympärille siten, että optiset osat ovat vastakkain.  |
| 2     | Pidä anturia paikallaan ja venytä hihnaa hiukan (enintään 2,5 cm).  |
| 3     | Aseta venytetty hihna aukkoon, pidä sitä paikallaan ja pujota hihnan pää soljen läpi. Jos hihna on liian pitkä, pujota se toisen soljen läpi. |
| 4     | Liitä anturi laitteeseen (tai tarvittaessa sovitinkaapeliin).   |
| 5     | Tarkista anturin kiinnityspaikka ja vaihda anturin paikkaa säännöllisesti.  |

# Korva-antureiden kiinnittäminen

Aikuisten tai lasten korva-anturi yli 40 kg:n painoisille potilaille.



- **A-sarja:** M1194A tai
- **A-sarjan SE (Special Edition):** M1194AN

| Vaihe | Korva-anturin kiinnittäminen   |
|-------|--|
| 1     | Perfusioon parantamiseksi voit hieroa tai lämmittää korvalehteä.   |
| 2     | Kiinnitä anturi korvalehden pehmeään osaan. Muovinen kiinnitysmekanismi vähentää potilaan liikkumisesta aiheutuvia häiriöitä. Älä aseta anturia ruston kohdalle tai siten, että se painuu päästä vasten. |
| 3     | Liitä anturi laitteeseen (tai tarvittaessa sovitinkaapeliin).  |
| 4     | Tarkista anturin kiinnityspaikka ja vaihda anturin paikkaa säännöllisesti.   |

## Puhdistus ja kevyt desinfointi

Kestokäytöiset anturit voidaan puhdistaa ja desinfioida, mutta niitä ei saa steriloida. Noudata seuraavassa annettuja ohjeita.

## Varoituukset

- Käytä vain seuraavassa luettelossa mainittuja hyväksyttyjä puhdistus- ja desinfointiaineita. Muussa tapauksessa anturi tai sen liitääntäkaapelit saattavat vaurioitua ja tuotteen käyttöä voi lyhentää tai käyttöturvallisuus voi vaarantua.
  - Valitse desinfointiaineet huolellisesti, koska joillakin tuotteilla voi olla samantapainen nimi mutta täysin eri koostumus.
  - Älä upota anturin liitintä puhdistus- tai desinfointiaineeseen tai muihin nesteisiin (vain anturi ja kaapeliosa voidaan upottaa, mutta ei liitintä).
  - Älä liota antureita desinfointiaineessa pidempään kuin desinfointiaineen ohjeissa on suositeltu.
  - Älä steriloi antureita.

## Hyväksytyt puhdistusaineet

- Mieto puhdistusaine
- Suolaliuos (1 %)

## Hyväksytyt desinfointiaineet

|                    |                  |   |
|--------------------|------------------|---|
| Metricide® 28      | Cidex® Formula 7 | Kohrsolin® (2 %)  |
| Metricide® Plus 30 | Cidex® OPA       | Mucapur®-CD (1 %)                                       |
| Terralin® Liquid   | Cidex® Plus      | Isopropanol (70 %) tai<br>Isopropanoli-desinfiointipyhe |
| Incidin® Liquid    | Omnicide® 28     | (70 %)  |

| Vaihe | Puhdistus ja kevyt desinfiointi   |
|-------|---|
| 1     | Puhdista anturi puhdistusaineen mukana toimitettujen ohjeiden mukaan.   |
| 2     | Desinfioi anturi desinfiointiaineen mukana toimitettujen ohjeiden mukaan.   |
| 3     | Huuhtele anturi vedessä, pyhi se kuivaksi puhtaalla liinalla ja anna sen kuivua kokonaan. Jos havaitset anturissa tai kaapelissa merkkejä vaurioista tai kulumisesta, hävitä anturi heti. |

## Tekniset tiedot

### Anturin tarkkuus

**A-sarjan anturit:** Lisätietoja A-sarjan SpO<sub>2</sub>-antureista ja pulssimittauksen tarkkuudesta on käyttämäsi Philipsin, Agilentin tai HP:n laitteen käyttöoppaassa.

**B-sarjan anturit:** M1191B- ja M1191BL-antureiden SpO<sub>2</sub>:n ja pulssitaajuuden mittauksen tarkkuustiedot vastaavat Philipsin, Agilentin tai HP:n laitteen käyttöoppaassa M1191A- ja M1191AL-antureille annettuja tietoja.

**SE (Special Edition) -A-sarjan anturit (AN-anturit):** SE (Special Edition) -A-sarjan anturien SpO<sub>2</sub>-tarkkuus (toiminnallinen saturaatio) laitteiden M1020B ja M3001A, optio A02, kanssa käytettäessä, määritettyä mitattujen arvojen ja viitearvojen tehollisarvon erona 70–100 %:n arvoalueella, on: 2 % antureilla M1191ANL ja M1192AN sekä 3 % antureilla M1193AN, M1194AN ja M1195AN.

**Vastasyntyneiden monitorointi:** Ilmoitettua tarkkuusaluetta on jo suurennettu vastasyntyneiden monitoroinnin osalta 1 prosentilla vastasyntyneiden veren sisältämän sikiöhemoglobiinin vaikutuksen korjaamiseksi.

### Valodiodien aallonpituusalueet

Antureissa käytettyjen valodiodien aallonpituusalue on 600–1 000 nm ja optinen enimmäislähtöteho alle 15 mW. Aallonpituus voi olla tärkeä tieto fotodynamista hoitoa antavalle hoitohenkilöstölle.

### Mittauksen validointi

SpO<sub>2</sub>-mittauksen tarkkuus on validoitu kliinissä tutkimuksissa vertaamalla verinäyttearvoja CO-oksimetriilla saatuihin arvoihin. Valvotussa desaturaatiotutkimuksessa tutkittiin vapaaehtoisia terveitä aikuisia koehenkilöitä, joiden SaO<sub>2</sub>-saturaatiotasot olivat 70–100 prosenttia. Tutkimukseen osallistuvien ominaispiirteitä olivat seuraavat:

- Koehenkilöistä puolet oli naisia ja puolet miehiä iältään 18–45 vuotta.
- Ihonväri: vaaleasta mustaan.

Koska pulssiosimetrimittaukset jakautuvat tilastollisesti, todennäköisesti vain kaksi kolmasosaa pulssiosimetrimittauksista on verinäytteistä tehtyjen CO-oksimetriamittausten ± Arms -arvojen rajoissa. Pulssiosimetria-anturin tarkkuutta ei voida arvioida toiminnantestauslaitteilla, kuten SpO<sub>2</sub>-simulaattorilla.

# Produktoversigt

Tre serier Philips flergangs SpO<sub>2</sub> sensorer muliggør monitorering af mange patienttyper som vist i tabellen herunder. Se afsnittet *Specifikationer* senere i nærværende for oplysninger om sensorernes nøjagtighed.

- A-serie sensorer:** Til brug sammen med ethvert Philips/Agilent/HP instrument, der har disse sensorer med i listen over tilbehør. Der henvises til instrumentets brugervejledning for information om A-serie sensorers kompatibilitet.
- B-serie sensorer:** Til brug sammen med ethvert Philips/Agilent/HP instrument, der har A-serie M1191A og M1191AL sensorer med i listen over tilbehør, dvs. M1191B kan erstatte M1191A og M1191BL kan erstatte M1191AL.
- Special Edition A-serie sensorer (AN-serie):** Til brug sammen med instrumenter af mærket Philips, der er OxiMax® kompatible M1020B eller M3001A, option A02. Også til brug med de samme Philips/Agilent/HP instrumenter, der har disse A-serie sensorer som kompatibelt tilbehør. Enhver Special Edition A-serie sensor kan erstatte en A-serie sensor med samme nummer, dvs. M1191ANL kan erstatte M1191AL; M1192AN kan erstatte M1192A; M1193AN kan erstatte M1193A; M1194AN kan erstatte M1194A; og M1195AN kan erstatte M1195A.

| A-serie<br>sensorer | B-serie<br>sensorer | 2Special<br>Edition<br>A-serie<br>sensorer | Voksen |     | Pædiatrisk |     | Spædbarn |    | Neonatal |     |
|---------------------|---------------------|--|--------|-----|------------|-----|----------|----|----------|-----|
|                     |                     |  | Finger | Øre | Finger     | Øre | 3Finger  | Tå | 3Hånd    | Fod |
| M1191A              | M1191B              | -  | ✓      |     |            |     |          |    |          |     |
| 1M1191AL            | 1M1191BL            | 1M1191ANL                                  | ✓      |     |            |     |          |    |          |     |
| M1192A              | -                   | M1192AN                                    |        |     | ✓          |     |          |    |          |     |
| M1193A              | -                   | M1193AN                                    |        |     |            |     |          |    | ✓        | ✓   |
| M1194A              | -                   | M1194AN                                    |        | ✓   |            | ✓   |          |    |          |     |
| M1195A              | -                   | M1195AN                                    |        |     |            |     | ✓        | ✓  |          |     |

<sup>1</sup>Disse sensorer har et længere tilslutningskabel på 3 m (i stedet for som standard 2 m).

<sup>2</sup>Disse sensorer øger kompatibiliteten for instrumenter af mærket Philips, der er kompatible med OxiMax®.

<sup>3</sup>Foretrukne påsætningssteder for M1193A og M1195A sensorer.

## Anvendelsesområder

Philips flergangs SpO<sub>2</sub> sensorer er til flere ganges brug på samme patient, når der er brug for løbende noninvasiv måling af arteriel iltmætning og monitorering af pulsfrekvens.

## Tilbehør, der leveres sammen med sensorer

- M1627A voksen-håndledsrem:** Leveres kun sammen med fingersensorer til voksne for fastgørelse af sensorkablet oven på den voksne patients hånd og håndled.
- Brugervejledning:** Beskriver sensormodeller, patientanvendelser, advarsler mod forkert brug samt specifikationer.

## Tilbehør, der kan anskaffes separat

- M1940A adapterkabel:** 8-benet (rund hun) til 12-benet (rund han) adapterkabel. Danner overgang mellem en 8-benet sensorkonnektor og en 12-benet konnektor på instrumentet. Forøger sensorkablets længde med 2 m. Må IKKE bruges sammen med sensorerne M1191AL, M1191ANL, M1191BL.
- M1941A forlængerkabel:** 8-benet (rund hun) til 8-benet (rund han) forlængerkabel. Forøger sensorkablets længde med 2 m. Må IKKE bruges sammen med sensorerne M1191AL, M1191ANL, M1191BL.

## Oversigt over produktsymbolet

|   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|
|    |   |   |   |   |
| Voksen  | Pædiatrisk  | Voksen, finger  | Spæd/Neo, hånd  | Voksen/pæd, øre   |
|  |  |  |  |  |
| Spædbarn  | Neonatal (Neo)  | Pæd./spæd finger  | Spædbarn, tå  | Spædbarn/Neo, fod   |
|   | <b>R<sub>x</sub> only</b>   |  | Opbevaring Temp   |  |
| OBS, se dokumentation   | Kun efter lægeordination  |   |   | Indholder ikke latex  |

## Advarsel

- Disse sensorer er kun beregnet til brug med Philips/Agilent/HP instrumenter. Før brug skal man kontrollere, at kombinationen af instrument og sensor er nævnt i dokumentationen til instrumentet (f.eks. brugerhåndbogen); i modsat fald er der fare for personskade på patienten.
- Pulsoximetrimålinger er statistisk fordelt. To tredjedele af alle pulsoximetrimålinger kan forventes at ligge inden for den angivne nøjagtighed (der henvises til afsnittet *Specificationer* senere i nærværende brugerhåndbog for information om sensorernes nøjagtighed).
- Sensoren må kun tilsluttes SpO<sub>2</sub> konnektoren eller SpO<sub>2</sub> adapterkablet på oximeteret.
- Sensoren må ikke bruges på en anden patient, før den er desinficeret. Den kan bruges igen på samme patient under hele patientens ophold.
- Ved høje temperaturer i omgivelserne kan patientens hud blive alvorligt forbrændt efter længere tids påsætning af sensor på steder, der ikke har god perfusion. For at undgå denne situation skal man sørge for med jævne mellemrum at kontrollere påsætningsstederne på patienten. Alle anførte sensorer arbejder uden risiko for overskridelse af 41 °C på huden, hvis hudtemperaturen fra begyndelsen er under 35 °C.
- Sørg for at sætte sensoren på patienten på det foretrukne eller alternative påsætningssted, idet de senere i nærværende dokument givne instruktioner vedrørende påsætning følges. Overholdes dette ikke, kan det medføre unøjagtige målinger.
- For at undgå venøs pulsering, blokering af cirkulationen, trykmærker, tryknekroser, artefakter og unøjagtige målinger skal man sikre sig, at man benytter en sensor af korrekt størrelse, og at sensoren ikke er for stram. Hvis sensoren sidder for stramt, fordi påsætningsstedet er for tykt, eller fordi påsætningsstedet bliver for tykt på grund af ødemer, kan påsætningsstedet blive påført et overdrevent tryk, som kan resultere i venøs blokering distalt fra påsætningsstedet, hvilket igen kan føre til interstitiel ødem og vævsiskæmi.
- Hvis sensoren sættes for løst på, kan den falde af, eller det kan være usikkert, om sensorens optiske dele forbliver placeret over for hinanden; forskubbes optikken, vil det medføre unøjagtige målinger.

## Advarsler (forts.)

- Hvor det er muligt, bør den ekstremitet, som sensoren sættes på, være fri for arterielle katetere, blodtryksmanchetter og intravaskulære infusionslinjer.
- Undgå steder, der er utsat for kraftig bevægelse. Prøv at holde patienten i ro, eller flyt sensoren til et sted med mindre bevægelse.
- Dysfunktionel hæmoglobin eller intravaskulære farvestoffer kan medføre unøjagtige målinger.
- Sørg for, at sensorens påsætningssted ikke er kraftigt pigmenteret eller kraftigt farvet. For eksempel kan neglekak, kunstige negle, farvet eller pigmenteret creme medføre unøjagtige målinger. Hvis nogen af disse forhold gør sig gældende, så flyt sensoren eller vælg en anden sensor til brug et andet sted på kroppen.
- Tildæk sensoren med uigennemsigtigt materiale ved forekomsten af kraftigt eller meget lys (infrarøde lamper, operationslamper, fototerapi). Overholdes dette ikke, kan det medføre unøjagtige målinger.
- Sørg for, at konnektoren ikke kommer i kontakt med væske.
- Inspicér påsætningsstedet hver 2. eller 3. time for at sikre hudkvalitet og korrekt optisk justering og cirkulation på den anden side af påsætningsstedet. Der kan forekomme hudirritation eller ulceration, hvis sensoren sidder på samme sted for længe. Flyt sensoren til et andet sted hver 4. time eller oftere, hvis cirkulationen eller hudkvaliteten forringes. Hvis lyskilden ikke befinner sig direkte over for lysmåleren, skal man flytte sensoren eller vælge en anden sensor til brug et andet sted på kroppen.
- Brug ikke en sensor under MRI scanning. Overholdes dette ikke, kan det medføre forbrændinger eller unøjagtige målinger.
- **Kun M1191AL/M1191ANL/M1191BL:** Brug ikke disse sensorer sammen med et forlængerkabel eller adapterkabel.
- **Kun M1195A/M1195AN:** Da spædbørn ofte udviser kraftig bevægelsesaktivitet, anbefales det, at man ved anvendelse på spædbørn fastgør sensorkablet med tape, så sensoren ikke falder af fingeren. Om nødvendigt kan man placere sensoren på en anden finger eller et alternativt sted (tå).

## Før påsætning af sensoren

Sørg for, at læse og forstå advarslerne i brugerhåndbogen til det anvendte SpO<sub>2</sub> monitoreringsinstrument samt alle advarslerne i nærværende brugervejledning til sensorer. Brug kun sensorer sammen med godkendte instrumenter og på anbefalet påsætningssted på patienten.

### Undersøg sensoren for skader

- Undersøg sensorens yderside og inderside. For at undersøge sensorens inderside skal man forsigtigt åbne sensorens hus og kontrollere, om der er sprækker i eller nær ved den gennemsigtige silikone, der dækker de optiske elementer. Sørg for, at der ikke er blister på silikonen, og at der ikke løkker væske fra sensorens optik.
- Enhver sensor, der viser tegn på beskadigelse eller ændring, må ikke anvendes til fortsat patientmonitorering; i stedet skal den bortskaffes i overensstemmelse med lokale love og regler (se herunder).

## Bortskaffelse af sensoren

### Bortskaf ødelagte sensorer

Enhver sensor, der udviser tegn på fysisk eller elektrisk forringelse eller fejl, skal desinficeres, renses og bortskaffes i overensstemmelse med lokale love og regler for hospitalsaffald.

## Skift til nyt påsætningssted med jævne mellemrum

Skift påsætningssted for sensoren hver 4. time eller oftere, hvis cirkulationen eller hudens status forringes.

# Påsætning af fingersensorer (eller tåsensorer)



## Voksen fingersensor

Vilkårlig finger undtagen tommel for pt over 50 kg.

- **A-serie:** M1191A eller M1191AL
- **Special Edition (SE) A-serie:** M1191ANL
- **B-serie:** M1191B eller M1191BL

*voksen påsætning  
vist*

## Pædiatrisk fingersensor

Vilkårlig finger undtagen tommel for patienter på mellem 15 kg og 50 kg

- **A-serie:** M1192A
- **Special Edition (SE) A-serie:** M1192AN

## Spædbarn fingersensor (eller tåsensor)

Vilkårlig finger eller tå (undtagen tommel) for patienter på 4 kg til 15 kg.

Finger- eller tådiameter bør være omkring 7-8 mm.

- **A-serie:** M1195A eller
- **Special Edition (SE) A-serie:** M1195AN

| Trin | Påsætning af finger- (eller tå-)sensor   |
|------|--|
| 1    | Vælg en sensor, der passer til patientens størrelse (se herover).  |
| 2    | Placér sensoren på patientens finger. Ved voksen fingersensor skal det sikres, at kablet er <b>OVEN PÅ</b> finger/hånd (vist herover).                               |
| 3    | Patientens fingerspids bør røre, men ikke stikke igennem enden af sensoren. Om nødvendigt skal man afkorte fingerneglen for at kunne placere sensoren korrekt.       |
| 4    | Ved påsætning af en voksen fingersensor skal man fastgøre kablet <b>OVEN PÅ HÅNDEN</b> med håndledsremmen M1627A (leveres kun sammen med fingersensorer til voksne). |
| 5    | Forbind sensoren til instrumentet (hvis relevant til adapterkablet).   |
| 6    | Undersøg og skift med jævne mellemrum påsætningssted.  |

## Påsætning af hånd-/fodsensor

Neonatal hånd eller fod for patienter på 1 kg til 4 kg.

- **A-serie:** M1193A
- **Special Edition (SE) A-serie:** M1193AN



| Trin | Påsætning af hånd-/fodsensor  |
|------|---|
| 1    | Placér sensor over hånd eller fod med optiske dele modstående.  |
| 2    | Hold på sensoren, stræk stroppen lidt (ikke mere end 2,5 cm).   |
| 3    | Før den strakte strop ind i åbningen og hold den der, mens enden føres gennem låsemekanismen. Hvis stroppen er for lang, så før den gennem den anden låsemekanisme. |
| 4    | Forbind sensor til instrument (eller hvis relevant til adapterkablet).  |
| 5    | Undersøg og skift jævnligt påsætningssted for sensoren.   |

## Påsætning af øreclips sensor

Vosen eller paediatrisk øre, for patienter på over 40 kg.

- **A-serie:** M1194A eller
- **Special Edition (SE) A-Series:** M1194AN



| Trin | Påsætning af øreclips sensor   |
|------|--|
| 1    | Perfusionen kan forbedres ved at massere eller varme øreflippet.   |
| 2    | Clips sensoren på den kødfulde del af øreflippet. Fastgøringsmekanismen af plast er med til at minimere artefakt pga patientbevægelse. Undlad at placere sensoren på ørets brusk eller på en sådan måde, at den presses ind mod hovedet. |
| 3    | Forbind sensoren til instrumentet (eller hvis relevant til adapterkablet).   |
| 4    | Undersøg og skift jævnligt påsætningssted for sensoren.  |

# Rengøring og lavniveau desinfektion

Flergangs sensorer bør rengøres og desinficeres, men de må aldrig steriliseres. Følg nedenstående fremgangsmåde.

## Advarsel

- Brug kun de godkendte rengøringsmidler og desinfektionsmidler, der er angivet herunder; brug ingen andre. Overholdes dette ikke, kan det medføre beskadigelse af sensoren eller dens kabler og forkorte produktets levetid eller medføre sikkerhedsrisici.
- Vælg desinfektionsmidler med omhu, da nogle har ret enslydende navne, men meget forskellige indholdsstoffer.
- Man må ikke nedsænke sensorens konnektør i nogen form for rengøringsmiddel, desinfektionsmiddel eller anden væske (kun sensoren og kabelafskærmningen må nedsænkes, ikke konnektoren).
- Sensoren må ikke udsættes for desinfektionsmidler i længere tid end nødvendigt og angivet af producenten af desinfektionsmidlet.
- Undlad at sterilisere sensorerne.

## Godkendte rengøringsmidler

- Mildt rengøringsmiddel - Saltopløsning (1%)

## Godkendte desinfektionsmidler

|                    |                  |   |
|--------------------|------------------|---|
| Metricide® 28      | Cidex® Formula 7 | Kohrsolin® (2%)                             |
| Metricide® Plus 30 | Cidex® OPA       | Mucapur®-CD (1%)                            |
| Terralin® Liquid   | Cidex® Plus      | Isopropanol (70%) or Isopropanol Wipe (70%) |
| Incidin® Liquid    | Omnicide® 28     |   |

| Trin | Rengøring og lavniveau desinfektion   |
|------|---|
| 1    | Rengør sensoren i overensstemmelse med de retningslinjer, der leveres sammen med rengøringsmidlet.  |
| 2    | Desinficér sensoren i overensstemmelse med de retningslinjer, der leveres sammen med desinfektionsmidlet.   |
| 3    | Skyl sensoren i vand, aftør med en ren klud og læg til side, så den kan tørre helt. Hvis der er nogen tegn på slitage eller skader på sensoren eller kablet, skal sensoren straks kasseres. |

# Specifikationer

## Sensornøjagtighed

**A-serie sensorer:** Vedrørende nøjagtighedsspecifikation for SpO<sub>2</sub> og pulsfrekvens for A-serie sensorer henvises til Philips/Agilent/HP instrumentets brugerhåndbog.

**B-serie sensorer:** Nøjagtighedsspecifikationer for SpO<sub>2</sub> og pulsfrekvens for M1191B og M1191BL sensorer er de samme som angivet for M1191A og M1191AL sensorer i relevante Philips/Agilent/HP instrumenters brugerhåndbog.

**Special Edition A-serie sensorer (AN-serie):** SpO<sub>2</sub> nøjagtigheden (funktionel mætning) for Special Edition A-serie sensorer, der benyttes sammen med M1020B eller M3001A, Option AO2, specificeres som effektivværdi (root-mean-square - RMS) forskellen mellem de målte værdier og referenceværdierne i området 70-100% er: 2% for M1191ANL og M1192AN; 3% for M1193AN, M1194AN og M1195AN.

**Neonatale anvendelser:** De angivne værdier for neonatale anvendelser er allerede forøget med ekstra 1% for at tage højde for påvirkningen af oximetermålinger fra foster-hæmoglobin i det neonatale blod, som det kan forventes ifølge litteraturen.

## Bølgelængder for LED - Light Emitting Diode

Bølgelængdeområderne for de lysdioder, der bruges i disse sensorer, ligger mellem 600 nm og 1000 nm, og de har en optisk udgangseffekt på mindre end 15 mW. Det kan være nyttigt for klinikere, der udfører fotodynamisk terapi, at kende bølgelængdeområdet.

## Validering af måling

SpO<sub>2</sub> nøjagtigheden er i studier af mennesker blevet valideret op imod en blodprøvereference, der er målt med et CO-oximeter. I en kontrolleret desaturationundersøgelse er frivillige sunde voksne med mætningsniveauer mellem 70% og 100% SaO<sub>2</sub> blevet undersøgt. Populationskarakteristikker for disse undersøgelser var som følger:

- Cirka 50% var kvinder og 50% var mænd i alderen fra 18-45
- Hudfarve: fra lys til meget mørk

Fordi målinger med pulsoximeter-udstyr er underlagt en statistisk spredning, kan kun ca. 2/3 af alle målinger med pulsoximeter-udstyret forventes at falde inden for den  $\pm$ Arms værdi, der måles af et CO-oximeter. Funktionelle testere såsom en SpO<sub>2</sub> simulator kan ikke benyttes til at vurdere nøjagtigheden af pulsoximeter-sensorer.

# A termék áttekintése

A Philips újrafelhasználható SpO<sub>2</sub>-szenzorok három sorozata a betegek széles körének monitorozására alkalmas, amint azt az alábbi táblázat is szemlélteti. A szenzorok pontossága tekintetében lásd a jelen Használati útmutató *Műszaki adatok* című részét.

- A sorozatú szenzorok:** Bármilyen Philips/Agilent/HP eszközzel történő használathoz, amelynek tartozékaként fel van sorolva. Az A sorozatú szenzorokkal való kompatibilitás tekintetében olvassa el az Ön által használt eszköz Használati útmutatóját.
- B sorozatú szenzorok:** Ugyanazokkal a Philips/Agilent/HP eszközökkel történő használathoz, amelyekkel az A sorozatú M1191A és M1191AL szenzorok használhatók; például az M1191B használható az M1191A és az M1191BL az M1191AL helyett.
- Special Edition A sorozatú szenzorok (AN sorozat):** A Philips OxiMax®-kompatibilis M1020B és M3001A (Option A02) rendszerekkel való használathoz. Ezenkívül használható ugyanazokkal a Philips/Agilent/HP eszközökkel is, amelynek tartozékaként fel vannak sorolva az A sorozatú szenzorok. Mindegyik Special Edition A sorozatú szenzor használható az egyformán számoszott A sorozatú szenzor helyett; tehát az M1191ANL használható az M1191AL helyett; az M1192AN használható az M1192A helyett; az M1193AN használható az M1193A helyett; az M1194AN használható az M1194A helyett; és az M1195AN használható az M1195A helyett.

| A sorozatú szenzorok | B sorozatú szenzorok | 2Special Edition A sorozatú szenzorok | Felnőtt |     | Gyermekek |     | Csecsemő |         | Újszülött |     |
|----------------------|----------------------|---------------------------------------|---------|-----|-----------|-----|----------|---------|-----------|-----|
|                      |                      |                                       | Ujj     | Fül | Ujj       | Fül | 3Ujj     | Láb-ujj | 3Kéz      | Láb |
| M1191A               | M1191B               | Nincs                                 | ✓       |     |           |     |          |         |           |     |
| <sup>1</sup> M1191AL | <sup>1</sup> M1191BL | <sup>1</sup> M1191ANL                 | ✓       |     |           |     |          |         |           |     |
| M1192A               | Nincs                | M1192AN                               |         |     | ✓         |     |          |         |           |     |
| M1193A               | Nincs                | M1193AN                               |         |     |           |     |          |         | ✓         | ✓   |
| M1194A               | Nincs                | M1194AN                               |         | ✓   |           | ✓   |          |         |           |     |
| M1195A               | Nincs                | M1195AN                               |         |     |           |     | ✓        | ✓       |           |     |

<sup>1</sup>Ezek a szenzorok a standard 2 m-es kábel helyett hosszabb, 3 m-es kábellel vannak felszerelve.

<sup>2</sup>Ezek a szenzorok kiterjesztik a kompatibilitást a Philips OxiMax®-kompatibilis eszközökre is.

<sup>3</sup>Az M1193A és az M1195A szenzor preferált felhelyezési helye.

## Javasolt felhasználás

A Philips újrafelhasználható SpO<sub>2</sub>-szenzorok több betegnél is felhasználhatók az artériás oxigénszaturáció és a pulzusszám folyamatos, nem invazív monitorozásához.

## A szenzorokkal együtt szállított tartozékok

- M1627A felnőtt csuklópánt:** Csak a felnőtt ujjszenzorok tartozéka, és a szenzor kábelének a felnőtt beteg kezéhez és csuklójához való rögzítésére szolgál.
- Használati útmutató:** Tartalmazza a különböző szenzortípusok, a betegen történő alkalmazás, a nem megfelelő használatra vonatkozó figyelmeztetések és a műszaki jellemzők leírását.

## Külön megvásárolható tartozékok

- M1940A adapterkábel:** 8 tűs (kerek, foglalat) és 12 tűs (kerek, dugó) közötti változatokban kapható *adapterkábel*. A 8 tűs szenzorcsatlakozó és az eszköz 12 tűs csatlakozója közötti összeköttetésre szolgál. 2 m-rel meghosszabbítja a szenzor kábelét. NE használja M1191AL, M1191ANL és M1191BL szenzorokkal együtt.
- M1941A hosszabbítókábel:** 8 tűs (kerek, foglalat) és 8 tűs (kerek, dugó) változatokban kapható *hosszabbítókábel*. 2 m-rel meghosszabbítja a szenzor kábelét. NE használja M1191AL, M1191ANL és M1191BL szenzorokkal együtt.

## A termékeken látható szimbólumok magyarázata

|                                 |                           |                         |                         |                         |
|---------------------------------|---------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|
|                                 |                           |                         |                         |                         |
| Felnőtt                         | Gyermekek                 | Felnőtt, ujj            | Csecsemő/újszülött, kéz | Felnőtt/gyermekek, fül  |
|                                 |                           |                         |                         |                         |
| Csecsemő                        | Újszülött (Neo)           | Gyermekek/csecsemő, ujj | Csecsemő, lábujj        | Csecsemő/újszülött, láb |
|                                 |                           |                         |                         |                         |
| Vigyázat! Lásd a dokumentációt. | Csak orvosi rendelvényre. | Tárolási hőmérséklet    | Nem tartalmaz latexet.  |                         |

## Figyelmeztetések

- Ezek a szenzorok csak Philips/Agilent/HP műszerekkel használandók. Használat előtt ellenőrizze az eszköz felhasználói dokumentációjában (pl. Használati útmutatójában) előírt műszer-szenzor kombinációkat, ellenkező esetben a beteg megsérülhet.
- A pulzoximetriás mérések eredményei statisztikai szórást mutatnak. A mért értékek legalább kétharmada esik a megadott pontossági tartományon belülre (a megadott pontossági tartományt a jelen Használati útmutató *Műszaki adatok* című fejezetében).
- A szenzort csak a készülék SpO<sub>2</sub>-aljzatához vagy az oximéter SpO<sub>2</sub>-adapterkábeléhez szabad csatlakoztatni.
- Fertőtlenítés nélkül a szenzort nem szabad más betegre felhelyezni. A szenzor ugyanarra a betegre a kórházi tartózkodás alatt többször is felhelyezhető.
- Magas környezeti hőmérséklet esetén a beteg bőre súlyos égési sérülést szenvedhet, ha a szenzort hosszú időn keresztül alkalmazza rossz vérellátású területen. Ennek megelőzése céljából gyakran ellenőrizze a betegre történő felhelyezés helyét. A felsorolt szenzorok működése során nem áll fenn az a veszély, hogy a bőr hőmérséklete 41°C fölé emelkedik, ha a bőr hőmérséklete előtte nem haladta meg a 35°C-ot.
- Bizonyosodjon meg arról, hogy a szenzort a preferált vagy az alternatív felhelyezési területre helyezi fel a betegen, és kövesse a jelen útmutatóban található felhelyezési utasításokat. Ellenkező esetben pontatlan mérési eredményeket kaphat.
- A vénás pulzálás, a vérkeringési zavarok, az elszorítási nyomok, a szövetkárosodás, a műtermékek és a pontatlan mérési eredmények elkerülése érdekében ellenőrizze, hogy a megfelelő méretű szenzort használja-e, és azt is, hogy a szenzor nincs-e túl szorosan felhelyezve. Ha a szenzor túl szorosan van felhelyezve, mert az a testrész, amelyre fel van helyezve, túl nagy vagy ödéma miatt megnagyobbodott, a túlzott nyomás vénás pangást eredményezhet az illető testrész disztális részén, és ez interstitialis ödémához és a szövetek ischaemijához vezet.
- Ha a szenzor túl lazán van felhelyezve, leeshet, illetve a szenzor optikája nem megfelelő irányba kerülhet, ami pontatlan mérési eredményekhez vezethet.

## Figyelmeztetések (folyt.)

- Hacsak lehetséges, a szenzort olyan végtakra helyezze fel, amelybe nincs bekötve artériás katéter vagy vénás infúzió, illetve amelyen nincs vérnyomásmérő mandzsetta sem.
- A szenzort ne helyezze olyan helyre, amelynél nagyobb mértékű mozgások várhatók. Igyekezzen mozdulatlanul tartani a beteget, vagy a szenzort helyezze át oda, ahol kisebb mértékű a mozgás.
- Diszfunkcionális hemoglobin vagy a vérbe fecskendezett festékanyag esetén csökkenhet a mérési pontosság.
- Ellenőrizze, hogy a felerősítési helyen nincs-e sötét pigmentáció vagy sötét elszíneződés. Például a körömlakkok, a műkörmök, a festékanyagok vagy a színes krémek ronthatják a mérési pontosságot. Ilyenkor helyezze át a szenzort, vagy válasszon egy másik mérési helyre való szenzort.
- A szenzort takarja le átlátszatlan anyaggal, ha a környezetében erős fényforrás (infravörös lámpa, műtölámpa, fototerápiás eszköz) van. Ellenkező esetben csökkenhet a mérési pontosság.
- Ügyeljen arra, hogy a szenzorra ne kerüljön semmilyen folyadék.
- 2-3 óránként nézze meg a szenzor felerősítési helyének környékét, ellenőrizve, hogy nem észlelhetők-e bőrelváltozások, a szenzor optikai elemei megfelelően helyezkednek-e el, illetve hogy a szenzortól disztálisan megfelelő-e a vérkeringés. Bőrirritáció vagy fekély alakulhat ki, ha a szenzort hosszabb ideig nem helyezik át. Legalább 4 óránként változtassa meg a mérési helyet. Vérkeringési zavarok vagy bőrelváltozás esetén a szenzort gyakrabban kell áthelyezni. Ha a fényforrás és a fényt érzékelő rész nem pontosan egymással szemben helyezkedik el, vegye le, majd helyezze fel újra a szenzort, vagy válasszon egy másik mérési helyre való szenzort.
- A szenzort nem szabad mágneses rezonanciás (MR) vizsgálat közben használni. Ez égési sérülést vagy pontatlan mérési eredményt okozhat.
- **Csak M1191AL/M1191ANL/M1191BL szenzorok esetén:** Ezeket a szenzorokat nem szabad hosszabbító- vagy adapterkábellel használni.
- **Csak M1195A/M1195AN szenzorok esetén:** A gyermekek sokat mozognak, ezért ha gyermekre helyezi a szenzort, a szenzor kábelét ragasztószalaggal rögzítse, hogy ne essen le a gyermek ujjáról. Ha szükséges, helyezze a szenzort egy másik ujjra vagy egy alternatív helyre, például a lábujjra.

## A szenzor felerősítése előtti teendők

Olvassa el és sajátítsa el az SpO<sub>2</sub>-monitor Használati útmutatójában található összes figyelmeztetést és óvintézkedést és az ebben a Használati útmutatóban található összes figyelmeztetést. A szenzorokat csak jóváhagyott eszközökkel és a javasolt felhelyezési helyen használja.

## A szenzor szemrevételezése

- Szemrevételezéssel ellenőrizze a szenzor külsejét és belsejét, esetleges sérüléseket keresve. A belsejének a megtékintéséhez óvatosan nyissa ki a szenzorüreget, és ellenőrizze, hogy nincsen-e megrepedve az optikai elemeket fedő átlátszó szilikon vagy a mellette lévő rész. Győződjön meg arról, hogy nincsenek hólyagok a szilikonrétegen, és hogy nem szívárog folyadék a szenzor optikájából.
- Ha a szenzor károsodás vagy sérülés jeleit mutatja, nem használható tovább betegek monitorozásához. A használhatatlanná vált szenzorokat dobja ki a megfelelő módon (lásd alább).

## A szenzorok kidobása

### Sérült szenzorok kidobása

A fizikai vagy elektromos elhasználódás vagy meghibásodás jeleit mutató szenzort meg kell tisztítani, fertőtleníteni kell, és ki kell dobni a kórházi hulladékra vonatkozó helyi szabályozásnak megfelelően.

## A szenzorok felhelyezési helyének időnkénti változtatása

A szenzort legalább 4 óránként helyezze át, vérkeringési zavarok vagy bőrelváltozás esetén pedig ennél gyakrabban.

# Ujjszenzor vagy lábujjszenzor felhelyezése



## Felnőtt ujjszenzorok

Az 50 kg-ot meghaladó beteg bármely ujja, kivéve a hüvelykujjat.

- **A sorozat:** M1191A vagy M1191AL
- **Special Edition (SE) A sorozat:** M1191ANL
- **B sorozat:** M1191B vagy M1191BL

*Felhelyezés felnőtteknél  
ábrázolva*

## Gyermekek ujjszenzorok

A 15–50 kg testtömegű beteg bármelyik ujja, kivéve a hüvelykujjat.

- **A sorozat:** M1192A
- **Special Edition (SE) A sorozat:** M1192AN

## Csecsemő ujjszenzor vagy lábujjszenzor

A 4–15 kg testtömegű beteg bármelyik ujja vagy lábujja, kivéve a hüvelykujjat vagy a nagylábujjat.

Az ujj vagy a lábujj átmérőjének 7–8 mm között kell lennie.

- **A sorozat:** M1195A vagy
- **Special Edition (SE) A sorozat:** M1195AN

| Lépés | Ujjszenzor vagy lábujjszenzor felhelyezése   |
|-------|--|
| 1     | Válassza ki a beteg méretének megfelelő szenzort (lásd a fenti definíciókat).  |
| 2     | Helyezze a szenzort a beteg ujjára. Ha felnőttre ujjszenzort helyez fel, győződjön meg arról, hogy a szenzor kábele az ujj és a kézfej <b>FELSŐ</b> oldalán legyen, a fenti ábrának megfelelően. |
| 3     | A beteg ujjbegyének meg kell érintenie a szenzort, azonban nem szabad túlnyúlnia a szenzor végén. Ha szükséges, a szenzor megfelelő elhelyezése érdekében vágja le az ujjköröket.                |
| 4     | Ha felnőttre ujjszenzort helyez fel, rögzítse a kábel a <b>KÉZFEJ FELSŐ OLDALÁRA</b> az M1627A csuklópánttal (csak a felnőtt ujjszenzorok tartozéka).  |
| 5     | Csatlakoztassa a szenzort a műszerhez (vagy az adapterkábelhez).   |
| 6     | Rendszeresen ellenőrizze és szükség szerint változtassa meg a szenzor helyét.  |

## Kézre/lábra való szenzorok felhelyezése

Újszülött keze vagy lába, 1–4 kg testtömegű betegeknél.

- **A sorozat:** M1193A
- **Special Edition (SE) A sorozat:** M1193AN



| Lépés | Szenzor felhelyezése a kézfejre vagy a lábfejre   |
|-------|---|
| 1     | Helyezze a szenzort a kézfejre vagy a lábfejre úgy, hogy az optikai alkatrészek egymással szemben helyezkedjenek el.                            |
| 2     | Miközben a kezében tartja a szenzort, nyújtsa meg enyhén a pántot (legfeljebb 2,5 cm-rel).  |
| 3     | Helyezze be a megnyújtott pántot a résbe, és tartsa ott, amíg befűzi a végét a reteszen át. Ha a pánt túl hosszú, fűzze át a másik reteszen is. |
| 4     | Csatlakoztassa a szenzort a műszerhez (vagy az adapterkábelhez).  |
| 5     | Rendszeresen ellenőrizze és szükség szerint változtassa meg a szenzor helyét.   |

## Fülre csíptethető szenzorok felhelyezése

Felnőtt vagy gyermek füle, legalább 40 kg testtömegű betegeknél.



- **A sorozat:** M1194A vagy
- **Special Edition (SE) A sorozat:** M1194AN

| Lépés | Fülre csíptethető szenzor felhelyezése   |
|-------|--|
| 1     | A vérellátás javítása érdekében masszírozza meg vagy melegítse fel a fülcimpát.  |
| 2     | Csíptesse a szondát a fülcimpa húros részére. A műanyag rögzítőmechanika csökkenti a beteg mozgása által keltett műtermékeket. Ne helyezze a szondát a porcra, illetve ne nyomja a fejhez. |
| 3     | Csatlakoztassa a szenzort a műszerhez (vagy az adapterkábelhez).   |
| 4     | Rendszeresen ellenőrizze és szükség szerint változtassa meg a szenzor helyét.  |

# Tisztítás és alacsony szintű fertőtlenítés

Az újrafelhasználható szenzorokat tisztítani és fertőtleníteni kell, de nem szabad sterilizálni. Végezze el az alábbi műveleteket.

## Figyelmeztetések

- Csak az alább felsorolt, jóváhagyott tisztító- és fertőtlenítőszereket használja. Kerülje más szerek használatát. Ellenkező esetben a szenzor vagy a kábelei megsérülhetnek, csökkenhet az élettartamuk, illetve biztonsági kockázat keletkezhet.
- Gondosan válassza ki a fertőtlenítőszert, mivel egyeseknek nagyon hasonló a nevük, de nagymértékben eltérő az összetételük.
- A szenzor csatlakozóját nem szabad tisztítószeres, fertőtlenítőszeres vagy bármilyen más folyadékba meríteni (csak a szenzort és a kábel burkolatát szabad folyadékba meríteni, a csatlakozót nem).
- Ne áztassa a szenzorokat hosszabb ideig fertőtlenítőszerekben, mint amennyit a fertőtlenítőszerek gyártója előír.
- Ne sterilizálja a szenzorokat.

## Jóváhagyott tisztítószerek

– Enyhe detergens; – Sóoldat (1%-os);

## Jóváhagyott fertőtlenítőszerek

|                    |                  |  |
|--------------------|------------------|--|
| Metricide® 28      | Cidex® Formula 7 | Kohrsolin® (2%-os)                                     |
| Metricide® Plus 30 | Cidex® OPA       | Mucapur®-CD (1%-os)                                    |
| Terralin® Liquid   | Cidex® Plus      | Izopropanol (70%-os) vagy izopropanolos törlő (70%-os) |
| Incidin® Liquid    | Omnicide® 28     |  |

| Lépés | Tisztítás és alacsony szintű fertőtlenítés  |
|-------|---|
| 1     | Tisztítsa meg a szenzort a tisztítószerhez mellékelt utasítások szerint.  |
| 2     | Fertőtlenítse a szenzort a fertőtlenítőszerekhez mellékelt utasítások szerint.  |
| 3     | Öblítse le vízben a szenzort, törölje szárazra tiszta ruhaanyaggal és hagyja teljesen megszárudni. Ha az elhasználódás vagy a károsodás jeleit tapasztalja a szenzoron vagy a kábelén, azonnal dobja ki a szenzort. |

## Műszaki adatok

### A szenzor pontossága

**A sorozatú szenzorok:** Az A sorozatú szenzorok SpO<sub>2</sub> és pulzusszám mérésére vonatkozó pontossági adatait lásd a használt Philips/Agilent/HP készülék használati útmutatójában.

**B sorozatú szenzorok:** Az SpO<sub>2</sub> és a pulzusszám mérésére vonatkozó pontossági adatak az M1191B és az M1191BL szenzorok esetében megegyeznek az M1191A és az M1191AL szenzorokra vonatkozóan a használt Philips/Agilent/HP eszköz használati útmutatójában megadottakkal.

**Special Edition A sorozatú szenzorok (AN sorozat):** Az SpO<sub>2</sub>-mérés (funkcionális szaturáció) pontossága a Special Edition A sorozatú szenzoroknak az M1020B vagy M3001A (Option A02) rendszerrel együtt történő alkalmazásakor a mért értékek és a referenciaértékek közötti különbség négyzetes középpértékével (RMS) kifejezve, a 70–100%-os tartományban: M1191ANL és M1192AN esetében 2%; M1193AN, M1194AN és M1195AN esetében 3%.

**Újszülötteken történő alkalmazás:** Az újszülötteken történő alkalmazásra vonatkozó pontossági értékek már meg vannak növelve 1%-kal, amely az újszülöttek vérében található magzati hemoglobinnak az oximéter mérési eredményére gyakorolt hatásának figyelembe vételére szolgál; a szakirodalmi adatak alapján ekkora különbség várható.

### A fénykibocsátó diódák hullámhossztartománya

A szenzorokban használt fénykibocsátó diódák (LED-ek) hullámhossztartománya 600–1000 nm, optikai kimenő teljesítményük pedig kevesebb mint 15 mW. A hullámhossztartomány ismerete hasznos lehet az orvosoknak a fotodinamikus kezelés elvégzéséhez.

### A mérések validálása

Az SpO<sub>2</sub>-mérés pontosságát humán vizsgálatokban igazolták artériás CO-oximetriás referenciaeljárással. Egy kontrollált deszaturációs vizsgálatban 70% és 100% SaO<sub>2</sub> közötti szaturációs szintű, egészséges felnőtt önkénteseket vizsgáltak. Ezen tanulmányokban a populáció megoszlása az alábbi volt:

- Körülbelül 50% nő és 50% férfi, életkoruk 18–45 év között;
- Bőrszín: A világostól a nagyon sötétig.

Mivel a pulzoximetriás mérések eredményei statisztikailag szórnak, várhatóan csak a pulzoximetriás mérések kétharmada esik a CO-oximéteres méréssel meghatározott  $\pm$  Arms tartományba. Ellenőrző berendezésekkel (például SpO<sub>2</sub>-szimulátorral) nem határozható meg a pulzoximetriás szenzorok mérési pontossága.

# Omówienie produktu

Trzy serie wielorazowych czujników SpO<sub>2</sub> Philips, zapewniają możliwości monitorowania szerokiej populacji pacjentów, co przedstawia poniższa tabela. Dane dotyczące dokładności czujników można odnaleźć w sekcji *Dane techniczne*, w dalszej części tej Instrukcji obsługi.

- Czujniki serii A:** Do stosowania z wszystkimi aparatami Philips/Agilent/HP, które wymieniają je jako akcesoria. Informacje dotyczące kompatybilności czujników serii A zawiera Instrukcja obsługi aparatu.
- Czujniki serii B:** Do stosowania z wszystkimi aparatami Philips/Agilent/HP, które wymieniają czujniki serii A typu M1191A i M1191AL, jako kompatybilne akcesoria; tzn. M1191B może zastąpić M1191A a M1191BL może zastąpić M1191AL.
- Czujniki serii A Special Edition (seria AN):** Do stosowania z aparatami Philips M1020B lub M3001A, opcja A02, kompatybilnymi z OxiMax®. Ponadto do stosowania z tymi wszystkimi aparatami Philips/Agilent/HP, które wymieniają czujniki serii A, jako kompatybilne akcesoria. Każdy czujnik serii A Special Edition może zastąpić czujnik serii A o podobnym numerze katalogowym; tzn. M1191ANL może zastąpić M1191AL; M1192AN może zastąpić M1192A; M1193AN może zastąpić M1193A; M1194AN może zastąpić M1194A a M1195AN może zastąpić M1195A.

| Czujniki serii A     | Czujniki serii B     | 2Czujniki serii A Special Edition | Dorośli |      | Dzieci |      | Niemowlęta |              | Noworodki |       |
|----------------------|----------------------|-----------------------------------|---------|------|--------|------|------------|--------------|-----------|-------|
|                      |                      |                                   | Palec   | Ucho | Palec  | Ucho | 3Palec     | Palec u nogi | 3Dłoń     | Stopa |
| M1191A               | M1191B               | n.d.                              | ✓       |      |        |      |            |              |           |       |
| <sup>1</sup> M1191AL | <sup>1</sup> M1191BL | <sup>1</sup> M1191ANL             | ✓       |      |        |      |            |              |           |       |
| M1192A               | n.d.                 | M1192AN                           |         |      | ✓      |      |            |              |           |       |
| M1193A               | n.d.                 | M1193AN                           |         |      |        |      |            |              | ✓         | ✓     |
| M1194A               | n.d.                 | M1194AN                           |         | ✓    |        | ✓    |            |              |           |       |
| M1195A               | n.d.                 | M1195AN                           |         |      |        |      | ✓          | ✓            |           |       |

<sup>1</sup>Czujniki te mają pod<sup>31</sup>czony d<sup>3</sup>u<sub>6</sub>szys, 3m (w porównaniu ze standardowym 2m), kabel.

<sup>2</sup>Czujniki te poszerzają kompatybilność do aparatów Philips, kompatybilnych z OxiMax®.

<sup>3</sup>Preferowane miejsce zamocowania dla czujników M1193A i M1195A.

## Przeznaczenie urządzenia

Wielorazowe czujniki SpO<sub>2</sub> Philips są przeznaczone do stosowania u wielu pacjentów w sytuacjach, gdy wymagane jest prowadzenie ciągłego, nieinwazyjnego monitorowania saturacji tlenowej krwi tętniczej oraz częstości tętna.

## Akcesoria dostarczane z czujnikami

- Pasek nadgarstkowy dla dorosłych M1627A:** Dostarczany wyłącznie z czujnikami na palec dla osób dorosłych, służy do mocowania kabla czujnika do grzbietowej powierzchni dłoni i nadgarstka.
- Instrukcja obsługi:** Opisuje modele czujników, zastosowanie u pacjenta, ostrzeżenia związane z nieprawidłowym stosowaniem i dane techniczne.

## Akcesoria, które można zamawiać osobno

- Kabel łączący M1940A:** Kabel łączący 8-stykowy (okrągły żeński) do 12-styków (okrągły męski). Pozwala podłączyć 8-stykowe złącze czujnika do 12-stykowego gniazdku aparatu. Przedłuża kabel czujnika o 2 m. **NIE STOSOWAĆ Z CZUJNIKAMI M1191AL, M1191ANL, M1191BL.**
- Przedłużacz M1941A:** Przedłużacz pozwalający podłączyć złącze 8-stykowe (okrągłe żeński) do 8-stykowego (okrągłe męskie). Przedłuża kabel czujnika o 2 m. **NIE STOSOWAĆ Z CZUJNIKAMI M1191AL, M1191ANL, M1191BL.**

## Definicje symboli na produkcie

|   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|
|     |    |    |    |    |
| Dorosły   | Dziecko   | Dorosły, palec  | Niemowlę/ Noworodek, dłoń   | Dorosły/Dziecko, ucho   |
|  |  |  |  |  |
| Niemowlę  | Noworodek (Now)   | Dziecko/Niemowlę palec  | Niemowlę, palec u nogi  | Niemowlę/ Noworodek, stopa  |
|   | <b>R<sub>x</sub> only</b>   |  | Temperatura przechowywania  |  |
| Uwaga, patrz dokumentacja   | Wydaje się z przepisu lekarza   |   | Nie zawiera lateksu   |   |

## Ostrzeżenia

- Czujniki te są przeznaczone wyłącznie do stosowania z aparatami Philips/ Agilent/HP. Przed użyciem, należy upewnić się, czy kombinacja aparat/ czujnik jest wymieniona w dokumentacji użytkownika aparatu (np. w Instrukcji obsługi), w przeciwnym razie może dojść do zagrożenia zdrowia pacjenta.
- Wyniki pomiarów pulsoksymetrycznych są rozłożone statystycznie. Dwie trzecie spośród wszystkich pomiarów pulsoksymetrycznych powinno zmieścić się w podanej dokładności (gwarantowana dokładność czujnika, patrz *Dane techniczne* w dalszej części tej instrukcji).
- Czujnik należy podłączać tylko do gniazda SpO<sub>2</sub> lub kabla łączącego SpO<sub>2</sub> pulsoksymetru.
- Nie wolno rozpocząć stosowania czujnika u innego pacjenta, bez uprzedniego wykonania dezynfekcji. Czujnik można stosować u tego samego pacjenta przez cały okres jego pobytu na oddziale.
- W podwyższonej temperaturze otoczenia, w przypadku przedłużonego stosowania czujnika w miejscach o niskiej perfuzji, może dojść do ciężkiego poparzenia skóry. Aby temu zapobiec, należy często kontrolować miejsce zamocowania czujnika. Wszystkie wymienione czujniki działają bez ryzyka przekroczenia temperatury skórnej 41° C, jeżeli początkowa temperatura skóry nie przekracza 35° C.
- Należy upewnić się, że czujnik ma być zamocowany u pacjenta w miejscu preferowanym lub alternatywnym, postępując według instrukcji zamieszczonych w dalszej części dokumentu. Nieprzestrzeganie tych zaleceń może być przyczyną niedokładności pomiarów.
- W celu uniknięcia pulsacji żylnych, upośledzenia krążenia, objawów nadmiernego ciśnienia żylnego, martwicy uciskowej, artefaktów i niedokładności pomiarów, należy upewnić się, że stosowany jest właściwej wielkości czujnik oraz że nie został on założony zbyt ciasno. Jeżeli czujnik jest zamocowany za ciasno, gdyż miejsce zamocowania jest zbyt duże lub rośnie wskutek obrzęku, nadmierny ucisk może doprowadzić do przekrwienia żylnego w miejscach położonych dystalnie od czujnika, co w konsekwencji prowadzi do obrzęku śródmiąższowego i niedokrwienia tkanek.
- Jeżeli czujnik jest zbyt luźno zamocowany, może odpaść lub jego oś optyczna może ulec odchyleniu, co prowadzi do zmniejszenia dokładności odczytów.

## Ostrzeżenia (ciąg dalszy)

- Gdy jest to możliwe, miejscowościem zamocowania czujnika powinna być kończyna bez cewników tętniczych, mankietów do pomiaru ciśnienia i dożylnych linii infuzyjnych.
- Należy unikać miejsc narażonych na nadmierne poruszanie. Postaraj się, aby pacjent leżał nieruchomo lub przenieś czujnik w miejsce mniej narażone na poruszanie.
- Nieprawidłowe hemoglobiny lub barwniki dożylnie mogą być przyczyną niedokładności pomiarów.
- Upewnij się, że miejsce zamocowania czujnika nie jest silnie pigmentowane ani silnie pokolorowane. Przykładowo, lakier do paznokci, tipsy, barwnik lub zabarwiony krem, mogą być przyczyną niedokładności pomiarów. W każdym z tych przypadków należy zmienić miejsce zamocowania czujnika albo wybrać inny czujnik, przeznaczony do mocowania w innej lokalizacji.
- W miejscach silnie bądź nadmiernie oświetlonych (lampy podczerwone, operacyjne lub do fototerapii), zakryj czujnik nieprzezroczystym materiałem. Nieprzestrzeganie tych zaleceń może być przyczyną niedokładności pomiarów.
- Zabezpiecz złącze przed kontaktem z jakimkolwiek płynami.
- Miejsce zamocowania czujnika należy kontrolować co 2 do 3 godzin, aby upewnić się, że nie doszło do wystąpienia zmian skórnego, oś optyczna czujnika jest ustawiona właściwie a krażenie w dystalnej części kończyny nie jestupośledzone. Jeżeli czujnik jest za dugo zamocowany w jednym miejscu, może to doprowadzić do podrażnień skóry lub owrzodzeń. Miejsce zamocowania czujnika należy zmieniać co 4 godziny lub częściej, w razie osłabienia krażenia lub wystąpienia zmian skórnego. Jeżeli źródło światła nie jest położone dokładnie naprzeciwko detektora, ponownie zamocuj czujnik lub wybierz alternatywny czujnik, przeznaczony dla innej lokalizacji.
- Nie wolno stosować czujnika podczas obrazowania MRI. Może to być przyczyną oparzeń lub zmniejszenia dokładności odczytów.
- **Dotyczy tylko M1191AL/M1191ANL/M1191BL:** Wymienionych czujników nie należy stosować z przedłużaczami ani kablami łączącymi.
- **Dotyczy tylko M1195A/M1195AN:** Niemowlęta są skore do poruszania się; tak więc, umieszczając czujnik u niemowlęcia należy zabezpieczyć kabel czujnika przylepcem, aby uniemożliwić mu spadnięcie z palca. W razie potrzeby umieść czujnik na innym palcu lub wybierz alternatywne miejsce zamocowania (palce u nogi).

## Przed zamocowaniem czujnika

Pamiętaj, aby przeczytać i zapamiętać wszystkie Ostrzeżenia wymienione w Instrukcji obsługi aparatu do monitorowania SpO<sub>2</sub>, jak również wszystkie Ostrzeżenia przedstawione w tej Instrukcji obsługi czujnika. Używaj tylko atestowanych urządzeń, pamiętając o wyborze zalecanych miejsc zamocowań.

### Sprawdź, czy czujnik nie jest uszkodzony

- Skontroluj obudowę oraz wnętrze czujnika. Aby skontrolować wnętrze czujnika, delikatnie otwórz jamę czujnika i poszukaj pęknięć na lub w pobliżu przezroczystego silikonu, zakrywającego elementy optyczne. Upewnij się, że na silikonie nie ma żadnych pęcherzy oraz że z elementów optycznych nie wypływa ciecz.
- Jeżeli czujnik nosi ślady uszkodzeń bądź modyfikacji, nie może być stosowany do monitorowania pacjentów; należy wyrzucić go, przestrzegając obowiązujących procedur postępowania (patrz niżej).

## Utylizacja czujnika

### Usuwanie uszkodzonych czujników

Każdy czujnik noszący ślady zniszczenia fizycznego, elektrycznego lub uszkodzeń, powinien zostać zdezynfekowany, odkążony i wyrzucony, zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi usuwania odpadów szpitalnych.

## Miejsce zamocowania czujnika należy okresowo zmieniać

Miejsce zamocowania czujnika należy zmieniać co 4 godziny lub częściej, w razie osłabienia krążenia lub wystąpienia zmian skórnych.

# Mocowanie czujników na palec dłoni (lub stopy)



## Czujniki na palec dla osoby dorosłej

Każdy palec poza kciukiem, w przypadku pacjentów o wadze przekraczającej 50 kg.

- Seria A: M1191A lub M1191AL
- Seria A Special Edition (SE): M1191ANL
- Seria B: M1191B lub M1191BL

*pokazano  
mocowanie  
u dorosłego*

## Czujniki na palec dla dzieci

Każdy palec poza kciukiem, w przypadku pacjentów o wadze pomiędzy 15 kg i 50 kg.

- Seria A: M1192A
- Seria A Special Edition (SE): M1192AN

## Czujniki na palec dłoni (lub stopy) dla niemowląt

Każdy palec lub palec u nogi poza kciukiem, w przypadku pacjentów o wadze pomiędzy 4 i 15 kg.

Średnica palca lub palca u nogi powinna wynosić 7-8 mm (0,27-0,31").

- Seria A: M1195A lub
- Seria A Special Edition (SE): M1195AN

| Krok | Mocowanie czujnika na palec dłoni (lub stopy)   |
|------|---|
| 1    | Wybierz czujnik odpowiedni dla wielkości pacjenta (jak wyżej).  |
| 2    | Umieść czujnik na palcu pacjenta. Zakładając czujnik opuszkowy dla dorosłego, pamiętaj, aby kabel czujnika spoczywał <b>NA GRZBIETOWEJ POWIERZCHNI PALCA/DŁONI</b> , jak pokazano powyżej.      |
| 3    | Opuszka palca powinna dотykać końca czujnika, lecz nie może z niego wystawać. W razie potrzeby, aby właściwie umieścić czujnik, należy obciąć paznokcie.  |
| 4    | Zakładając czujnik opuszkowy dla dorosłego, zamocuj jego kabel do <b>GRZBIETOWEJ POWIERZCHNI DŁONI</b> paskiem nadgarstkowym M1627A (dostarczany tylko z czujnikami opuszkowymi dla dorosłych). |
| 5    | Podłącz czujnik do aparatu (lub jeżeli tak opisuje instrukcja, do kabla łączącego).   |
| 6    | Okresowo kontroluj i zmieniaj miejsce umocowania czujnika.  |

## Mocowanie czujników na dłoń/stopę

Dłoń lub stopa noworodka, dla pacjentów o wadze pomiędzy 1 i 4 kg.

- **Seria A:** M1193A
- **Seria A Special Edition (SE):** M1193AN



| Krok | Mocowanie czujnika na dłoń/stopę   |
|------|--|
| 1    | Umieść czujnik na dloni lub stopie, w taki sposób, aby elementy optyczne były położone naprzeciwko siebie.   |
| 2    | Przytrzymując czujnik, lekko rozciągnij pasek (lecz nie więcej niż 2,5 cm (1 cal)).  |
| 3    | Wsun rozciągnięty pasek w szczelinę i przytrzymaj go w trakcie przeciągania paska przez klamrę. Jeżeli pasek jest zbyt długi, przewlecz go przez drugą klamrę. |
| 4    | Podłącz czujnik do aparatu (lub jeżeli tak opisuje instrukcja, do kabla łączącego).  |
| 5    | Okresowo kontroluj i zmieniaj miejsce umocowania czujnika.   |

## Mocowanie czujników Ear-Clip

Na ucho dla dorosłych lub dzieci, których waga przekracza 40kg.

- **Seria A:** M1194A lub
- **Seria A Special Edition (SE):** M1194AN



| Krok | Mocowanie czujnika Ear-Clip   |
|------|---|
| 1    | Aby polepszyć perfuzję pomasuj lub ogrzej płatek uszny.   |
| 2    | Zamocuj czujnik na ukrwionej części płatka usznego. Plastykowy mechanizm mocujący pomaga zmniejszyć artefakty wywołane ruchami pacjenta. Nie mocuj czujnika na chrząstce ani w miejscu styku małżowiny z głową. |
| 3    | Podłącz czujnik do aparatu (lub jeżeli tak opisuje instrukcja, do kabla łączącego).   |
| 4    | Okresowo kontroluj i zmieniaj miejsce umocowania czujnika.  |

# Czyszczenie i dezynfekcja niskiej skuteczności

Wielorazowe czujniki należy czyścić i odkażać, lecz nigdy nie wolno ich sterylizować. Wykonaj czynności przedstawione poniżej.

## Ostrzeżenia

- Należy stosować wyłącznie atestowane środki czyszczące i odkażające, wymienione poniżej; innych nie wolno stosować. Zlekceważenie tego zalecenia może doprowadzić do uszkodzenia czujnika lub kabli łączących, skracając żywotność produktu, bądź stanowiąc zagrożenie zdrowia.
- Środki odkażające należy wybierać z uwagą, gdyż niektóre z nich mają podobne nazwy, lecz zupełnie inny skład.
- Nie wolno zanurzać złącza czujnika w jakichkolwiek środkach czyszczących bądź odkażających, lub innych płynach (zanurzać można tylko obudowę czujnika i kabla, nie złącze).
- Nie wolno namaczać czujników w środkach odkażających przez czas dłuższy, niż podany przez producenta.
- Nie sterylizuj czujników.

## Atestowane środki czyszczące

- delikatny detergent      - roztwór soli (1%)

## Atestowane środki dezynfekcyjne

|                    |                  |   |
|--------------------|------------------|---|
| Metricide® 28      | Cidex® Formula 7 | Kohrsolin® (2%)                                 |
| Metricide® Plus 30 | Cidex® OPA       | Mucapur®-CD (1%)                                |
| Terralin® Liquid   | Cidex® Plus      | Izopropanol (70%) lub<br>Izopropanol Wipe (70%) |
| Incidin® Liquid    | Omnicide® 28     |   |

| Krok | Czyszczenie i dezynfekcja niskiej skuteczności   |
|------|--|
| 1    | Oczyść czujnik w sposób zgodny z podanym na ulotce środka czyszczącego.  |
| 2    | Zdezynfekuj czujnik w sposób zgodny z podanym na ulotce środka dezynfekcyjnego.  |
| 3    | Wypłucz czujnik w wodzie, wytrzyj do sucha ściereczką i odłóż do całkowitego wyschnięcia. W razie zauważenia jakichkolwiek objawów zniszczenia lub uszkodzenia czujnika lub kabla, natychmiast wyrzuć czujnik. |

## Dane techniczne

### Dokładność czujnika

**Czujniki serii A:** Dane techniczne dokładności pomiaru SpO<sub>2</sub> i częstości tętna dla czujników serii A można odnaleźć w Instrukcji obsługi urządzenia pomiarowego Philips/Agilent/HP.

**Czujniki serii B:** Dane techniczne dokładności pomiaru SpO<sub>2</sub> i częstości tętna dla czujników M1191B i M1191BL są takie same, jak dla czujników M1191A i M1191AL, podane w Instrukcji obsługi Twojego urządzenia pomiarowego Philips/Agilent/HP.

**Czujniki serii A Special Edition (seria AN):** Dokładność pomiaru SpO<sub>2</sub> (saturacji funkcjonalnej) dla czujników serii A Special Edition, stosowanych w kombinacji z aparatami M1020B lub M3001A, opcja AO2, określona jako średnie odchylenie kwadratowe (RMS) różnicy pomiędzy wartością zmierzoną i referencyjną, w zakresie 70 do 100%, wynosi: 2% dla M1191ANL i M1192AN; 3% dla M1193AN, M1194AN i M1195AN.

**Aplikacje noworodkowe:** Podawane wartości dokładności w zastosowaniach noworodkowych są już podniesione o dodatkowy 1%, wynikający z wpływu na pomiary utlenowania obecności we krwi noworodka hemoglobiny płodowej, co jest przewidywane w literaturze.

### Zakresy długości fal diod elektroluminescencyjnych

Zakresy długości fal diod elektroluminescencyjnych, zastosowanych w czujnikach, mieścią się w zakresie 600nm – 1000nm, przy wyjściowej mocy optycznej, poniżej 15mW. Znajomość zakresu długości fal może być przydatna dla lekarzy prowadzących terapię fotodynamiczną.

### Zgodność pomiarów z normami

Dokładność pomiaru SpO<sub>2</sub> była potwierdzana w badaniach na ludziach, przy porównywaniu wyników z referencyjnymi próbками krwi tętniczej, oznaczanymi przy pomocy CO-oksymetru. W badaniach kontrolowanej desaturacji, obserwacji poddano dorosłych, zdrowych ochotników, których poziom saturacji wynosił pomiędzy 70% i 100% SaO<sub>2</sub>. W badaniach tych wykorzystano następującą populację:

- Około 50% stanowiły kobiety i około 50% mężczyźni w wieku od 18 do 45 lat.
- Kolor skóry: od jasnej do czarnej.

Ponieważ pomiary pulsoksymetryczne mają rozkład statystyczny, tylko około 2/3 pomiarów saturacji mieści się w zakresie  $\pm$  Arms, określonym za pomocą CO-oksymetru. Do oceny dokładności czujników saturacji nie można wykorzystywać testerów funkcjonalnych, takich jak symulatory SpO<sub>2</sub>.

## Popis snímačů

Opakovaně použitelné snímače SpO<sub>2</sub> Philips tří sérií umožňují monitorovat pacienty všech typů, viz tabulka níže. Přesnost snímačů je uvedena níže v podkapitole *Technické údaje*.

- Snímače série A:** Tyto snímače lze používat s jakýmkoli přístrojem Philips/Agilent/HP, ke kterému jsou uvedeny jako příslušenství. Viz návod k obsluze přístroje, kde jsou uvedeny informace o kompatibilitě snímačů série A.
- Snímače série B:** Tyto snímače lze používat se stejnými přístroji Philips/Agilent/HP, se kterými se jako příslušenství používají snímače série A M1191A a M1191AL; tj. M1191B může nahradit M1191A a M1191BL může nahradit M1191AL.
- Speciální provedení snímačů série A (série AN):** Tyto snímače lze používat s přístroji OxiMax® M1020B nebo M3001A, provedení A02, kompatibilními s přístroji Philips. Také se používají s přístroji Philips/Agilent/HP, se kterými se jako příslušenství používají snímače série A. Každý snímač série A speciálního provedení lze nahradit obdobně číslovaným snímačem série A, tj. M1191ANL může nahradit M1191AL, M1192AN může nahradit M1192A, M1193AN může nahradit M1193A, M1194AN může nahradit M1194A a M1195AN může nahradit M1195A.

| Snímače série A      | Snímače série B      | 2Snímače série A speciálního provedení | Dospilí   |      | Diti      |      | Kojenci    |           | Novoroz. |      |
|----------------------|----------------------|--|-----------|------|-----------|------|------------|-----------|----------|------|
|                      |                      |  | Prst ruky | Ucho | Prst ruky | Ucho | 3Prst ruky | Prst nohy | 3Ruka    | Noha |
| M1191A               | M1191B               | ---                                    | ✓         |      |           |      |            |           |          |      |
| <sup>1</sup> M1191AL | <sup>1</sup> M1191BL | <sup>1</sup> M1191ANL                  | ✓         |      |           |      |            |           |          |      |
| M1192A               | ---                  | M1192AN                                |           |      | ✓         |      |            |           |          |      |
| M1193A               | ---                  | M1193AN                                |           |      |           |      |            |           | ✓        | ✓    |
| M1194A               | ---                  | M1194AN                                |           | ✓    |           | ✓    |            |           |          |      |
| M1195A               | ---                  | M1195AN                                |           |      |           |      | ✓          | ✓         |          |      |

<sup>1</sup>Tyto snímače mají delší 3 m (oproti standardnímu 2 m) pøipojený kabel.

<sup>2</sup>Tyto snímače jsou kompatibilní s pøístroji OxiMax® kompatibilními s pøístroji Philips.

<sup>3</sup>Preferované místo aplikace pro snímače M1193A a M1195A.

## Použití snímačů

Opakovaně použitelné snímače SpO<sub>2</sub> společnosti Philips jsou určeny pro použití na několika pacientech, když se provádí nepřetržité, neinvazivní monitorování saturace kyslíkem arteriální krve a tepové frekvence.

## Příslušenství dodávané se snímači

- Páska na zápěstí M1627A pro dospělé:** *Dodává se pouze s prstovými snímači pro dospělé* pro uchycení kabelu snímače k zadní straně ruky a zápěstí dospělého.
- Návod na použití:** Popisuje modely snímačů, aplikaci na pacienta, uvádí výstrahy týkající se nesprávného použití a technické údaje.

## Samostatně pořizované příslušenství

- Přechodový kabel M1940A:** *Přechodový kabel mezi konektorem s 8 vývody (kulatý zásuvný) a konektorem s 12 vývody (kulatý zástrčný).* Požívá se pro propojení mezi snímačovým konektorem s 8 vývody a přístrojovým konektorem s 12 vývody. Prodlužuje kabel snímače o 2 m. NEPOUŽÍVEJTE se snímači M1191AL, M1191ANL, M1191BL.
- Prodlužovací kabel M1941A:** *Prodlužovací kabel mezi konektorem s 8 vývody (kulatý zásuvný) a konektorem s 8 vývody (kulatý zástrčný).* Prodlužuje kabel snímače o 2 m. NEPOUŽÍVEJTE se snímači M1191AL, M1191ANL, M1191BL.

## Význam symbolů snímačů

|   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|
|    |   |   |   |   |
| Dospilý   | Dítě  | Prst dospilého  | Ruka kojence/novorozence  | Ucho dospilého/dítě   |
|  |  |  |  |  |
| Kojenec   | Novorozeneček   | Prst ruky dítě/kojenky  | Prst nohy kojence   | Noha kojence/novorozence  |
|   | <b>R<sub>X</sub> only</b>   |  |  |   |
| Pozor, viz dokumentace  | Používejte pouze na pokyn lékaře  | Teplota skladování  |   | Neobsahuje latex  |

## Výstrahy

- Tyto snímače se používají pouze s přístroji Philips/Agilent/HP. Před použitím zkонтrolujte, zda je v uživatelské dokumentaci k přístroji (návod k obsluze) specifikována příslušná kombinace přístroje/snímače, v opačném případě může dojít ke zranění pacienta.
- Naměřené hodnoty pulzní oxymetrie jsou zpracovávány statisticky. Dvě třetiny všech naměřených hodnot pulzní oxymetrie by se mělo nacházet v uvedeném rozsahu přesnosti (viz *Technické údaje* níže, kde je uvedena přesnost snímačů).
- Snímač zapojujte pouze do konektoru SpO<sub>2</sub> nebo k přechodovému kabelu SpO<sub>2</sub> oxymetru.
- Nebyl-li snímač dezinfikován, nepoužívejte jej na jiném pacientovi. Snímač lze používat na stejném pacientovi po celou dobu jeho pobytu ve zdravotnickém zařízení.
- Při zvýšené okolní teplotě může při dlouhodobém používání snímače v místě s horší perfuzí dojít k vážným popáleninám pokožky pacienta. Aby k tomu nedošlo, často kontrolujte místo aplikace snímače. Veškeré uvedené snímače fungují bez rizika překročení 41°C na pokožce, pokud počáteční teplota pokožky nepřesahuje 35°C.
- Aplikujte snímač pacientovi na preferované nebo alternativní místo dle pokynů uvedených níže. Nebude-li tomu tak, může dojít k naměření nepřesných hodnot.
- Snímač musí mít správnou velikost a nesmí být příliš těsný, aby nedocházelo k venózním pulzacím, omezení krevního oběhu, otlakům, tlakové nekróze, artefaktům a naměření nepřesných hodnot. Bude-li snímač příliš těsný, například je-li místo aplikace značně velké nebo zvětšilo-li se z důvodu otoku, snímač může tlačit a v takovém případě může dojít k překrvení špičky prstu a následnému intersticiálnímu otoku a ischemii tkáně.
- Bude-li snímač příliš volný, může odpadnout nebo jeho optické prvky nebudou správně vyrovnaný a proto budou naměřeny nepřesné hodnoty.

## Výstrahy (pokračování)

- Je-li to možné, místem použití snímače by neměla být končetina se zavedeným arteriálním katétem, nitrožilní infuzí nebo nasazenou manžetou pro neinvazivní měření krevního tlaku.
- Nepoužívejte snímač na značně se pohybujících končetinách. Uklidněte pacienta nebo přemístěte snímač na končetinu, která se tolik nepohybuje.
- Dysfunkční hemoglobin nebo intravaskulární barviva mohou zavinit naměření nepřesných hodnot.
- Přesvědčte se, zda místo použití snímače není do hloubky zbarveno pigmentem nebo na něm není naneseno barvivo. Například lak na nehty, umělé nehty, barvivo nebo barevný krém mohou zavinit naměření nepřesných hodnot. V kterémkoli z těchto případů přemístěte snímač nebo vyberte alternativní snímač pro použití na jiném místě.
- Je-li okolní světlo příliš silné (infračervené lampy, lampy na operačním sále, fototerapie), zakryjte snímač neprůsvitným materiálem. Neprovedete-li to, může dojít k naměření nepřesných hodnot.
- Chraňte konektor před kontaktem s jakoukoli kapalinou.
- Kontrolujte místo použití snímače každé 2 až 3 hodiny, zda nedošlo k porušení celistvosti pokožky, zda jsou optické prvky vyrovnaný a zda za snímačem nedošlo k narušení krevního oběhu. Bude-li se snímač nacházet na jednom místě příliš dlouho, může dojít k podráždění pokožky nebo ulceraci. Střídejte místo aplikace snímače každé 4 hodiny nebo častěji, je-li narušen krevní oběh nebo celistvost pokožky. Nebude-li se světelný zdroj nacházet přesně proti detektoru světla, opravte polohu snímače nebo vyberte alternativní snímač pro použití na jiném místě.
- Nepoužívejte snímač během magnetického rezonančního vyšetření. Může dojít k popáleninám nebo naměření nepřesných hodnot.
- **Pouze M1191AL/M1191ANL/M1191BL:** Nepoužívejte tyto snímače s prodlužovacím nebo přechodovým kabelem.
- **Pouze M1195A/M1195AN:** Kojenci se často pohybují, proto při aplikaci snímače kojenci zajistěte kabel snímače páskou, aby snímač zůstal na prstě. V případě potřeby přemístěte snímač na jiný prst nebo alternativní místo (palec nohy).

## **Před použitím snímače**

Pozorně si přečtěte veškeré výstrahy v návodu k obsluze přístroje k monitorování SpO<sub>2</sub> a také výstrahy v tomto návodu na použití snímačů. Snímače používejte pouze se schválenými přístroji a na doporučených místech aplikace.

### **Kontrolujte, zda snímač není poškozen**

- Zkontrolujte vnější a vnitřní část snímače. Při kontrole vnitřní části snímač opatrně rozevřete a zkontrolujte, zda se na nebo kolem průsvitného silikonu zakrývajícího optické prvky neobjevily praskliny. Zkontrolujte, zda na silikonu nejsou vypouklosti a zda z optického prvku snímače neuniká kapalina.
- Jakýkoli snímač vykazující známky poškození nebo změn se nesmí používat pro další monitorování pacientů a musí být likvidován dle příslušných postupů (viz níže).

## **Likvidace snímače**

### **Likvidace znehodnocených snímačů**

Jakýkoli snímač vykazující známky fyzického nebo elektrického znehodnocení nebo závady musí být dezinfikován, dekontaminován a likvidován dle ustanovení pro likvidaci zdravotnického odpadu.

## **Pravidelná změna místa aplikace**

Střídejte místo aplikace snímače každé 4 hodiny nebo častěji, je-li narušen krevní oběh nebo celistvost pokožky.

# Aplikace snímače na prst ruky (nebo nohy)



## Snímače pro prst dospělého

Lze použít jakýkoli prst kromě palce u pacientů nad 50 kg.

*použití snímače  
u dospělého*

- **Snímače série A:** M1191A nebo M1191AL
- **Snímače série A speciálního provedení (SE):** M1191ANL
- **Snímače série B:** M1191B nebo M1191BL

## Snímače na prst ruky dítěte

Lze použít jakýkoli prst kromě palce u pacientů od 15 kg do 50kg.

- **Snímače série A:** M1192A
- **Snímače série A speciálního provedení (SE):** M1192AN

## Snímače na prst ruky (nebo nohy) kojence

Lze použít jakýkoli prst ruky nebo nohy (kromě palce) u pacientů od 4 kg do 15 kg.

Průměr prstu ruky nebo nohy musí být v rozsahu 7 – 8 mm.

- **Snímače série A:** M1195A nebo
- **Snímače série A speciálního provedení (SE):** M1195AN

| Úkon | Aplikace snímače na prst ruky (nebo nohy)   |
|------|---|
| 1    | Zvolte příslušný snímač dle velikosti pacienta (definováno výše).   |
| 2    | Umístěte snímač na prst pacienta. Aplikujete-li prstový snímač pro dospělého, kabel snímače musí být <b>NA HŘBETĚ</b> prstu/ruký, viz výše.             |
| 3    | Špička prstu se musí dotýkat konce snímače, ale nesmí z něj vychnívat. V případě potřeby nehnet zastříhněte, aby snímač dosedl správně.                 |
| 4    | Aplikujete-li prstový snímač pro dospělého, zajistěte kabel <b>NA HŘBETĚ RUKY</b> páskou na zápěstí M1627A (dodávanou s prstovými snímači pro dospělé). |
| 5    | Připojte snímač k přístroji (nebo přechodovému kabelu).   |
| 6    | Pravidelně kontrolujte a střídejte místa aplikace snímače.  |

## Aplikace snímače na ruku/nohu

Ruka nebo noha novorozence, hmotnost pacienta od 1 kg do 4 kg.



- **Snímače série A:** M1193A
- **Snímače série A speciálního provedení (SE):**  
M1193AN

| Úkon | Aplikace snímače na ruku/nohu  |
|------|--|
| 1    | Nasadte snímač na ruku nebo nohu tak, aby se optické prvky nacházely proti sobě.   |
| 2    | Podržte snímač a lehce napněte pásek (ne více než 2,5 cm).   |
| 3    | Napnutý pásek vložte do drážky a přidržte jej v této poloze, konec pásku provlékněte otvorem. Je-li pásek příliš dlouhý, provlékněte jej druhým výrezem. |
| 4    | Připojte snímač k přístroji (nebo přechodovému kabelu).  |
| 5    | Pravidelně kontrolujte a střídejte místa aplikace snímače.   |

## Aplikace snímače na ucho

Ucho dospělého nebo dítěte, hmotnost pacienta více než 40 kg.



- **Snímače série A:** M1194A nebo
- **Snímače série A speciálního provedení (SE):**  
M1194AN

| Úkon | Aplikace snímače na ucho   |
|------|--|
| 1    | Pro zlepšení perfúze ušní lalůček promněte nebo zahřejte.  |
| 2    | Uchytěte snímač na měkkou část ušního lalůčku. Umělohmotný úchyt minimalizuje artefakty zaviněné pohybem pacienta. Neaplikujte snímač na chrupavku nebo tam, kde by tlačil na hlavu. |
| 3    | Připojte snímač k přístroji (nebo přechodovému kabelu).  |
| 4    | Pravidelně kontrolujte a střídejte místa aplikace snímače.   |

# Čištění a dezinfekce nižšího stupně

Opakováně použitelné snímače lze čistit a dezinfikovat, ale nikoli sterilizovat. Postupujte dle pokynů níže.

## Výstrahy

- Používejte pouze schválené čisticí a dezinfekční prostředky uvedené níže. Nedodržíte-li toto ustanovení, může dojít k poškození snímače nebo vodičů, zkrácení jejich životnosti nebo ke vzniku nebezpečných situací.
- Dezinfekční prostředky volte obezřetně, některé mohou mít podobný název ale úplně jiné složení.
- Konektor snímače nesmí být ponořen do žádného čisticího nebo dezinfekčního roztoku nebo jiné kapaliny (ponořit lze pouze pouzdro snímače nebo kabelu, ale nikoli konektor).
- Snímače nesmíte ponořit do dezinfekčního prostředku na dobu delší než je specifikováno výrobcem daného prostředku.
- Snímače nesterilizujte.

## Schválené čisticí prostředky

- Mírný detergent      - Solný roztok (1%)

## Schválené dezinfekční prostředky

|                    |                  |   |
|--------------------|------------------|---|
| Metricide® 28      | Cidex® Formula 7 | Kohrsolin® (2%)   |
| Metricide® Plus 30 | Cidex® OPA       | Mucapur®-CD (1%)  |
| Terralin® Liquid   | Cidex® Plus      | Izopropanol (70%) nebo<br>utěrka s izopropanolem<br>(70%) |
| Incidin® Liquid    | Omnicide® 28     |   |

| Úkon | Čištění a dezinfekce nižšího stupně   |
|------|---|
| 1    | Očistěte snímač dle pokynů výrobce čisticího prostředku.  |
| 2    | Dezinfikujte snímač dle pokynů výrobce dezinfekčního prostředku.  |
| 3    | Opláchněte snímač vodou, otřete dosucha čistým hadíkem a nechte důkladně oschnout. Zjistíte-li známky poškození snímače nebo kabelu, okamžitě snímač vyřaďte z používání. |

## Technické údaje

### Přesnost snímačů

**Snímače série A:** Specifikace přesnosti SpO<sub>2</sub> a tepové frekvence snímačů série A je uvedena v návodu k obsluze přístroje Philips/Agilent/HP.

**Snímače série B:** Specifikace přesnosti SpO<sub>2</sub> a tepové frekvence snímačů M1191B a M1191BL je stejná jako přesnost uvedená pro snímače M1191A a M1191AL v návodu k obsluze přístroje Philips/Agilent/HP.

**Speciální provedení snímačů série A (série AN):** Přesnost SpO<sub>2</sub> (funkční saturace) pro snímače série A speciálního provedení (SE) používané v kombinaci s M1020B nebo M3001A, provedení A02, specifikovaná jako efektivní rozdíl mezi naměřenými a referenčními hodnotami v rozsahu 70 až 100% je následující: 2% pro M1191ANL a M1192AN; 3% pro M1193AN, M1194AN a M1195AN.

**Použití u novorozenců:** Uváděné hodnoty přesnosti pro novorozenecké aplikace jsou již zvýšeny o přídavné 1%, jelikož jsou hodnoty naměřené oxymetrem ovlivněny fetálním hemoglobinem v krvi novorozenců, viz odborná literatura.

### Rozsahy vlnových délek diod emitujících světlo

Vlnová délka diod emitujících světlo v těchto snímačích je v rozsahu 600 nm – 1000 nm, optický výstupní výkon je nižší než 15 mW. Informace o vlnové délce mohou být užitečné pro lékaře provádějící fotodynamickou terapii.

### Kontrola platnosti měření

Přesnost SpO<sub>2</sub> byla ověřována na pacientech pomocí referenčního vzorku arteriální krve měřeného přídavným CO-oxymetrem. U dospělých pacientů byly při provádění výzkumu řízené desaturace zkoumány reakce na úrovni saturace v rozsahu 70% až 100% SaO<sub>2</sub>. Charakteristika pacientů zahrnutých do provádění výzkumu:

- Přibližně 50% žen a 50% mužů ve věku 18 – 45 let
- Zbarvení pokožky: světlá až černá

Jelikož jsou hodnoty naměřené pulzním oxymetrem zpracovávány statisticky, pouze asi 2/3 takových hodnot jsou v rozsahu  $\pm$  Arms (Arms = střední kvadratický průměr) hodnot naměřených CO-oxymetrem. Přístroje pro testování funkce, jako např. simulátor SpO<sub>2</sub>, nelze použít pro posouzení přesnosti snímačů pulzní oxymetrie.

# Popis snímačov

Opakovane použiteľné snímače SpO<sub>2</sub> Philips troch sérií umožňujú monitorovať pacientov všetkých typov, pozri tabuľka niže uvedená. Presnosť snímačov je uvedená niže v podkapitole *Technické údaje*.

- Snímače série A:** Tieto snímače je možné používať s akýmkoľvek prístrojom Philips/Agilent/HP, ku ktorému sú uvedené ako príslušenstvo. Pozri návod na obsluhu prístroja, kde sú uvedené informácie o kompatibilite snímačov série A.
- Snímače série B:** Tieto snímače je možné používať s rovnakými prístrojmi Philips/Agilent/HP, s ktorými sa ako príslušenstvo používajú snímače série A M1191A a M1191AL; t.j. M1191B môže nahradíť M1191A a M1191BL môže nahradíť M1191AL.
- Špeciálna verzia snímačov série A (série AN):** Tieto snímače je možné používať s prístrojmi OxiMax® M1020B alebo M3001A, verzia A02, kompatibilnými s prístrojmi Philips. Tiež sa používajú s prístrojmi Philips/Agilent/HP, s ktorými sa ako príslušenstvo používají snímače série A. Každý snímač série A špeciálnej verzie je možné nahradíť obdobne číslovaným snímačom série A, t.j. M1191ANL môže nahradíť M1191AL, M1192AN môže nahradíť M1192A, M1193AN môže nahradíť M1193A, M1194AN môže nahradíť M1194A a M1195AN môže nahradíť M1195A.

| Snímače série A      | Snímače série B      | 2Snímače série A v špeciálnej verzii | Dospelí   |      | Deti      |       | Kojenci    |            | Novorod. |      |
|----------------------|----------------------|--------------------------------------|-----------|------|-----------|-------|------------|------------|----------|------|
|                      |                      |                                      | Prst ruky | Ucho | Prst ruky | Uch o | 3Prst ruky | Prst noh y | 3Ruka    | Noha |
| M1191A               | M1191B               | ---                                  | ✓         |      |           |       |            |            |          |      |
| <sup>1</sup> M1191AL | <sup>1</sup> M1191BL | <sup>1</sup> M1191ANL                | ✓         |      |           |       |            |            |          |      |
| M1192A               | ---                  | M1192AN                              |           |      | ✓         |       |            |            |          |      |
| M1193A               | ---                  | M1193AN                              |           |      |           |       |            |            | ✓        | ✓    |
| M1194A               | ---                  | M1194AN                              |           | ✓    |           | ✓     |            |            |          |      |
| M1195A               | ---                  | M1195AN                              |           |      |           |       | ✓          | ✓          |          |      |

<sup>1</sup>Tieto snímače majú dlhší 3 m (oproti štandardnému 2 m) pripojený kábel.

<sup>2</sup>Tieto snímače sú kompatibilné s prístrojmi OxiMax® kompatibilnými s prístrojmi Philips.

<sup>3</sup>Preferované miesto aplikácie pre snímače M1193A a M1195A.

## Použitie snímačov

Opakovane použiteľné snímače SpO<sub>2</sub> spoločnosti Philips sú určené pre použitie na niekoľkých pacientoch, keď sa vykonáva nepretržité, neinvazívne monitorovanie saturácie kyslíkom arteriálnej krvi a tepovej frekvencie.

## Príslušenstvo dodávané so snímačmi

- Pásik na zápästí M1627A pre dospelých:** *Dodáva sa len s prstovými snímačmi pre dospelých* pre uchytenie kábla snímača k zadnej strane ruky a zápästia dospelého.
- Návod na použitie:** Popisuje modely snímačov, aplikáciu na pacienta, uvádza výstrahy týkajúce sa nesprávneho použitia a technické údaje.

## Samostatne obstarávané príslušenstvo

- Prechodový kábel M1940A:** *Prechodový kábel medzi konektorom s 8 vývodmi (okrúhly zásuvný) a konektorom s 12 vývodmi (okrúhly zástrčný).* Požíva sa pre prepojenie medzi snímačovým konektorom s 8 vývodmi a prístrojovým konektorom s 12 vývodmi. Predlžuje kábel snímača o 2 m. **NEPOUŽÍVAJTE** so snímačmi M1191AL, M1191ANL, M1191BL.
- Predlžovací kábel M1941A:** *Predlžovací kábel medzi konektorom s 8 vývody (okrúhly zásuvný) a konektorom s 8 vývodmi (okrúhly zástrčný).* Predlžuje kábel snímače o 2 m. **NEPOUŽÍVAJTE** so snímačmi M1191AL, M1191ANL, M1191BL.

## Význam symbolov snímačov

|  |  |  |   |   |
|--|--|--|---|---|
| <br>Dospelý                        | <br>Diet'a        | <br>Prst dospelého                  | <br>Ruka kojencu/<br>novorodenca | <br>Ucho dospelého/<br>diet'a'a    |
| <br>Kojenec                     | <br>Novorodenec | <br>Prst ruky<br>diet'a'a/kojencu | <br>Prst nohy kojencu          | <br>Noha kojencu/<br>novorodenca |
| <br>Pozor, pozri<br>dokumentácia | <b>R<sub>x</sub> only</b><br>Používajte len<br>na pokyn<br>lekára                                  | <br>Teplota skladovania           | <br>Neobsahuje latex           |   |

## Výstrahy

- Tieto snímače sa používajú len s prístrojmi Philips/Agilent/HP. Pred použitím skontrolujte, či je v užívateľskej dokumentácii k prístroju (návod na obsluhu) špecifikovaná príslušná kombinácia prístroja/snímača, v opačnom prípade môže dôjsť k poraneniu pacienta.
- Namerané hodnoty pulznej oxymetrie sú spracovávané štatisticky. Dve tretiny všetkých nameraných hodnôt pulznej oxymetrie by sa malo nachádzať v uvedenom rozsahu presnosti (pozri *Technické údaje* niže, kde je uvedená presnosť snímačov).
- Snímač zapojujte len do konektora SpO<sub>2</sub> alebo k prechodovému káblu SpO<sub>2</sub> oxymetra.
- Ak neboli snímač dezinfikovaný, nepoužívajte ho na inom pacientovi. Snímač je možné používať na rovnakom pacientovi po celú dobu jeho pobytu v zdravotníckom zariadení.
- Pri zvýšenej okolitej teplote môže pri dlhodobom používaní snímača v mieste s horšou perfúziou dôjsť k vážnym popáleninám pokožky pacienta. Aby k tomu nedošlo, často kontrolujte miesto aplikácie snímača. Všetky uvedené snímače fungujú bez rizika prekročenia 41°C na pokožke, ak počiatočná teplota pokožky nepresahuje 35°C.
- Aplikujte snímač pacientovi na preferované alebo alternatívne miesto podľa pokynov uvedených niže. Ak to tak nebude, môže dôjsť k nameraniu nepresných hodnôt.
- Snímač musí mať správnu veľkosť a nesmie byť príliš tesný, aby nedochádzalo k venóznym pulzáciám, obmedzeniu krvného obehu, otlakom, tlakovej nekróze, artefaktom a nameraniu nepresných hodnôt. Ak bude snímač príliš tesný, napríklad ak je miesto aplikácie značne veľké alebo sa zväčšilo z dôvodu opuchu, snímač môže tlačiť a v takom prípade môže dôjsť k prekrveniu špičky prsta a následnému intersticiálному opuchu a ischémii tkaniva.
- Ak bude snímač príliš voľný, môže odpadnúť alebo jeho optické prvky nebudú správne vyrovnané a preto budú namerané nepresné hodnoty.

## Výstrahy (pokračovanie)

- Ak je to možné, miestom použitia snímača by nemala byť končatina so zavedeným arteriálnym katétrom, vnútrožilovou infúziou alebo nasadenou manžetou pre neinvazívne meranie krvného tlaku.
- Nepoužívajte snímač na značne sa pohybujúcich končatinách. Upokojte pacienta alebo premiestite snímač na končatinu, ktorá sa tak veľmi nepohybuje.
- Dysfunkčný hemoglobin alebo intravaskulárne farbivá môžu zaviniť nameranie nepresných hodnôt.
- Presvedčte sa, či miesto použitia snímača nie je do hĺbky zafarbené pigmentom alebo na ňom nie je nanesené farbivo. Napríklad lak na nechty, umelé nechty, farbivo alebo farebný krém môžu zaviniť nameranie nepresných hodnôt. V ktoromkoľvek z týchto prípadov premiestite snímač alebo vyberte alternatívny snímač pre použitie na inom mieste.
- Ak je okolité svetlo príliš silné (infračervené lampy, lampy na operačnej sále, fototerapia), zakryte snímač nepriesvitným materiálom. Ak to neurobíte, môže dôjsť k nameraniu nepresných hodnôt.
- Chráňte konektor pred kontaktom s akoukoľvek kvapalinou.
- Kontrolujte miesto použitia snímača každé 2 až 3 hodiny, či nedošlo k porušeniu celistvosti pokožky, či sú optické prvky vyrovnané a či za snímačom nedošlo k narušeniu krvného obehu. Ak sa bude snímač nachádzať na jednom mieste príliš dlho, môže dôjsť k podráždeniu pokožky alebo ulcerácií. Striedajte miesto aplikácie snímača každé 4 hodiny alebo častejšie, ak je narušený krvný obeh alebo celistvost pokožky. Ak sa nebude svetelný zdroj nachádzať presne proti detektoru svetla, opravte polohu snímača alebo vyberte alternatívny snímač pre použitie na inom mieste.
- Nepoužívajte snímač počas magnetického rezonančného vyšetrenia. Môže dôjsť k popáleninám alebo nameraniu nepresných hodnôt.
- **Len M1191AL/M1191ANL/M1191BL:** Nepoužívajte tieto snímače s predlžovacím alebo prechodovým káblom.
- **Len M1195A/M1195AN:** Kojenci sa často pohybujú, preto pri aplikácii snímača kojencovi zaistite kábel snímača pásikom, aby snímač zostal na prste. V prípade potreby premiestite snímač na iný prst alebo alternatívne miesto (palec nohy).

## **Pred použitím snímača**

Pozorne si prečítajte všetky výstrahy v návode na obsluhu prístroja pre monitorovanie SpO<sub>2</sub> a tiež výstrahy v tomto návode na použitie snímačov. Snímače používajte len so schválenými prístrojmi a na doporučených miestach aplikácie.

## **Kontrolujte, či snímač nie je poškodený**

- Skontrolujte vonkajšiu a vnútornú časť snímača. Pri kontrole vnútornej časti snímač opatrne otvorte a skontrolujte, či sa na alebo okolo priesvitného silikónu zakrývajúceho optické prvky neobjavili praskliny. Skontrolujte, či na silikóne nie sú vypukliny a či z optického prvku snímača neuniká kvapalina.
- Akýkoľvek snímač vykazujúci príznaky poškodenia alebo zmien sa nesmie používať pre ďalšie monitorovanie pacientov a musí byť likvidovaný podľa príslušných postupov (pozri niže).

## **Likvidácia snímača**

### **Likvidácia znehodnotených snímačov**

Akýkoľvek snímač vykazujúci príznaky fyzického alebo elektrického znehodnotenia alebo závady musí byť dezinfikovaný, dekontaminovaný a likvidovaný podľa ustanovení pre likvidáciu zdravotníckeho odpadu.

## **Pravidelná zmena miesta aplikácie**

Striedajte miesto aplikácie snímača každé 4 hodiny alebo častejšie, ak je narušený krvný obeh alebo celistvost' pokožky.

# Aplikácia snímača na prst ruky (alebo nohy)



## Snímače pre prst dospelej osoby

Je možné použiť akýkoľvek prst okrem palca pacientov nad 50 kg.

- **Snímače série A:** M1191A alebo M1191AL
- **Snímače série A v špeciálnom prevedení (SE):** M1191ANL
- **Snímače série B:** M1191B alebo M1191BL

*použitie snímača  
u dospelej osoby*

## Snímače na prst ruky diet'at'a

Je možné použiť akýkoľvek prst okrem palca pacientov od 15 kg do 50 kg.

- **Snímače série A:** M1192A
- **Snímače série A v špeciálnom prevedení (SE):** M1192AN

## Snímače na prst ruky (alebo nohy) kojencu

Je možné použiť akýkoľvek prst alebo nohy (okrem palca) pacientov od 4 kg do 15 kg.

Priemer prsta ruky alebo nohy musí byť v rozsahu 7 – 8 mm.

- **Snímače série A:** M1195A alebo
- **Snímače série A v špeciálnom prevedení (SE):** M1195AN

| Úkon | Aplikácia snímača na prst ruky (alebo nohy)   |
|------|---|
| 1    | Zvoľte príslušný snímač podľa veľkosti pacienta (definované hore).  |
| 2    | Umiestite snímač na prst pacienta. Ak aplikujete prstový snímač pre dospelého, kábel snímača musí byť <b>NA CHRBTE</b> prsta/ruky, pozri hore.            |
| 3    | Špička prsta sa musí dotýkať konca snímača, ale nesmie z neho vyčnievať. V prípade potreby necht zastrihnite, aby snímač dosadol správne.                 |
| 4    | Ak aplikujete prstový snímač pre dospelého, zaistite kábel <b>NA CHRBTE RUKY</b> páskom na zápästí M1627A (dodávaným s prstovými snímačmi pre dospelých). |
| 5    | Pripojte snímač k prístroju (alebo prechodovému káblu).   |
| 6    | Pravidelne kontrolujte a striedajte miesta aplikácie snímača.   |

## Aplikácia snímača na ruku/nohu

Ruka alebo noha novorodenca, hmotnosť pacienta od 1 kg do 4 kg.



- **Snímače série A:** M1193A
- **Snímače série A v špeciálnom prevedení (SE):**  
M1193AN

| Úkon | Aplikácia snímača na ruku/nohu   |
|------|--|
| 1    | Nasadťte snímač na ruku alebo nohu tak, aby sa optické prvky nachádzali proti sebe.  |
| 2    | Podržte snímač a mierne napnite pásik (nie viac ako 2,5 cm).   |
| 3    | Napnutý pásik vložte do drážky a pridržte ho v tejto polohe, koniec pásika prevlečte cez otvor. Ak je pásik príliš dlhý, prevlečte ho cez druhý výrez. |
| 4    | Pripojte snímač k prístroju (alebo prechodovému káblu).  |
| 5    | Pravidelne kontrolujte a striedajte miesta aplikácie snímača.  |

## Aplikácia snímača na ucho

Ucho dospelého alebo dieťaťa, hmotnosť pacienta viac ako 40 kg.



- **Snímače série A:** M1194A alebo
- **Snímače série A v špeciálnom prevedení (SE):**  
M1194AN

| Úkon | Aplikácia snímača na ucho  |
|------|--|
| 1    | Pre zlepšenie perfúzie ušný lalôčik mädlite alebo zahrejte.  |
| 2    | Uchyťte snímač na mäkkú časť ušného lalôčika. Umelohmotné uchytenie minimalizuje artefakty zavinené pohybom pacienta. Neaplikujte snímač na chrupavku alebo tam, kde by tlačil na hlavu. |
| 3    | Pripojte snímač k prístroju (alebo prechodovému káblu).  |
| 4    | Pravidelne kontrolujte a striedajte miesta aplikácie snímača.  |

# Čistenie a dezinfekcia nižšieho stupňa

Opakovane použiteľné snímače je možné čistiť a dezinfikovať, ale nie sterilizovať. Postupujte podľa pokynov nižje uvedených.

## Výstrahy

- Používajte iba schválené čistiace dezinfekčné prostriedky nižje uvedené. Ak nedodržíte toto ustanovenie, môže dôjsť k poškodeniu snímača alebo vodičov, skrátenie ich životnosti alebo ku vzniku nebezpečných situácií.
- Dezinfekční prostriedky voľte obozretne, niektoré môžu mať podobný názov ale celkom iné zloženie.
- Konektor snímača nesmie byť ponorený do žiadneho čistiaceho alebo dezinfekčného roztoku alebo inej kvapaliny (ponorit' je možné len puzdro snímača alebo kábla, ale nie konektor).
- Snímače nesmiete ponorit' do dezinfekčného prostriedku na dobu dlhšiu ako je špecifikované výrobcom daného prostriedku.
- Snímače nesterilizujte.

## Schválené čistiace prostriedky

- Mierny detergent - Soľný roztok (1%)

## Schválené dezinfekčné prostriedky

|                    |                  |  |
|--------------------|------------------|--|
| Metricide® 28      | Cidex® Formula 7 | Kohrsolin® (2%)  |
| Metricide® Plus 30 | Cidex® OPA       | Mucapur®-CD (1%)   |
| Terralin® Liquid   | Cidex® Plus      | Izopropanol (70%) alebo<br>utierka s izopropanolom (70%) |
| Incidin® Liquid    | Omnicide® 28     |  |

| Úkon | Čistenie a dezinfekcia nižšieho stupňa   |
|------|--|
| 1    | Očistite snímač podľa pokynov výrobcu čistiaceho prostriedku.  |
| 2    | Dezinfikujte snímač podľa pokynov výrobcu dezinfekčného prostriedku.   |
| 3    | Opláchnite snímač vodou, otrite dosucha čistou handričkou a nechajte dôkladne oschnúť. Ak zistíte známky poškodenia snímača alebo kábla, okamžite snímač vyradte z používania. |

## Technické údaje

### Presnosť snímača

**Snímače série A:** Špecifikácia presnosti SpO<sub>2</sub> a tepovej frekvencie snímačov série A je uvedená v návode na obsluhu prístroja Philips/Agilent/HP.

**Snímače série B:** Špecifikácia presnosti SpO<sub>2</sub> a tepovej frekvencie snímačov M1191B a M1191BL je rovnaká ako presnosť uvedená pre snímače M1191A a M1191AL v návode na obsluhu prístroja Philips/Agilent/HP.

**Snímače série A v špeciálnom prevedení (séria AN):** Presnosť SpO<sub>2</sub> (funkčná saturácia) pre snímače série A špeciálneho prevedenia používané v kombinácii s M1020B alebo M3001A, prevedenie A02, špecifikovaná ako efektívny rozdiel medzi nameranými a referenčnými hodnotami v rozsahu 70 až 100% je nasledujúca: 2% pre M1191ANL a M1192AN; 3% pre M1193AN, M1194AN a M1195AN.

**Použitie u novorodencov:** Uvádzané hodnoty presnosti pre novorodenecké aplikácie sú už zvýšené o prídavné 1%, pretože sú hodnoty namerané oxymetrom ovplyvnené fetálnym hemoglobínom v krvi novorodencov, pozri odborná literatúra.

### Rozsahy vlnových dĺžok diód emitujúcich svetlo

Vlnová dĺžka diód emitujúcich svetlo v týchto snímačoch je v rozsahu 600 nm – 1000 nm, optický výstupný výkon je nižší ako 15 mW. Informácie o vlnovej dĺžke môžu byť užitočné pre lekára vykonávajúceho fotodynamickú terapiu.

### Kontrola platnosti merania

Presnosť SpO<sub>2</sub> bola overovaná na pacientoch pomocou referenčnej vzorky arteriálnej krvi meranej prídavným CO-oxymetrom. U dospelých pacientov boli pri vykonávaní výskumu riadenej desaturácie skúmané reakcie na úrovne saturácie v rozsahu 70% až 100% SaO<sub>2</sub>. Charakteristika pacientov zahrnutých do vykonaného výskumu:

- Približne 50% žien a 50% mužov vo veku 18 – 45 rokov
- Zafarbenie pokožky: svetlá až čierna

Pretože sú hodnoty namerané pulzným oxymetrom spracovávané štatistiky, len asi 2/3 takých hodnôt sú v rozsahu  $\pm$  Arms (rms = stredný kvadratický priemer) hodnôt nameraných CO-oxymetrom. Prístroje pre testovanie funkcie, ako napr. simulátor SpO<sub>2</sub>, nie je možné použiť pre posúdenie presnosti snímačov pulznej oxymetrie.

# Pregled izdelka

Tri serije Philipsovih senzorjev za SpO<sub>2</sub> za večkratno uporabo nudijo možnost spremeljanja raznolikih vrst bolnikov, kot je prikazano v spodnji tabeli. Podatki o natančnosti senzorja so na voljo v *Specifikacijah* v tem Navodilu za uporabo.

- Senzorji serije A:** Uporabljajo se s katerimkoli instrumentom Philips/Agilent/HP, pri katerem so naštetí kot dodatek. Informacije o združljivosti senzorja serije A poiščite v Navodilih za uporabo vašega instrumenta.
- Senzorji serije B:** Uporabljajo se z instrumenti Philips/Agilent/HP, pri katerih so senzorji M1191A in M1191AL serije A naštetí kot združljiv dodatek; npr. M1191B lahko nadomesti M1191A, M1191BL pa lahko nadomesti M1191AL.
- Posebna izdaja senzorjev serije A (serija AN):** Uporabljajo se s Philipsovimi instrumenti M1020B ali M3001A, opcija A02, združljivimi z znamko OxiMax®. Uporabljajo se tudi z instrumenti Philips/Agilent/HP, pri katerih so senzorji serije A naštetí kot združljiv dodatek. Vsak senzor posebne izdaje serije A lahko nadomesti senzor serije A s podobno številko, npr. M1191ANL lahko nadomesti M1191AL; M1192AN lahko nadomesti M1192A; M1193AN lahko nadomesti M1193A; M1194AN lahko nadomesti M1194A; in M1195AN lahko nadomesti M1195A.

| Senzorji serije A     | Senzorji serije B     | <sup>2</sup> Senzorji posebne izdaje serije A | Za odrasle |      | Za otroke |      | Za dojenčke       |              | Za novorojenčka   |         |
|-----------------------|-----------------------|---|------------|------|-----------|------|-------------------|--------------|-------------------|---------|
|                       |                       |   | Prst       | Uh o | Prst      | Uh o | <sup>3</sup> Prst | Nožn i palec | <sup>3</sup> Roka | Stopalo |
| M1191A                | M1191B                | N/A   | ✓          |      |           |      |                   |              |                   |         |
| <sup>1</sup> M1191 AL | <sup>1</sup> M1191 BL | <sup>1</sup> M1191AN L                        | ✓          |      |           |      |                   |              |                   |         |
| M1192A                | N/A                   | M1192AN                                       |            |      | ✓         |      |                   |              |                   |         |
| M1193A                | N/A                   | M1193AN                                       |            |      |           |      |                   |              | ✓                 | ✓       |
| M1194A                | N/A                   | M1194AN                                       |            | ✓    |           | ✓    |                   |              |                   |         |
| M1195A                | N/A                   | M1195AN                                       |            |      |           |      | ✓                 | ✓            |                   |         |

<sup>1</sup>Senzorjem je priložen daljši, 3 m kabel (standardni je dolg 2 m).

<sup>2</sup>Senzorji so združljivi tudi z instrumenti Philips znamke OxiMax®.

<sup>3</sup>Najboljše mesto za namestitev senzorjev M1193A in M1195A.

## Predvideni namen

Philipsovi senzorji za SpO<sub>2</sub> za večkratno uporabo se uporabljajo pri več bolnikih za neprekinjeno neinvazivno spremeljanje nasičenosti arterijske krvi s kisikom in spremeljanje utripa.

## Dodatki, priloženi senzorjem

- M1627A zapestni trak za odrasle:** *Priložen je samo senzorjem za odrasle, ki se namestijo na prst*, in sicer za pritrjevanje kabla senzorja na zgornjo stran roke in zapestje odraslega bolnika.
- Navodila za uporabo:** Vsebujejo opis modelov senzorjev, namestitve na bolnike, opozorila glede neustrezne uporabe in specifikacije.

## Dodatki, ki jih je mogoče kupiti posebej

- M1940A adapterski kabel:** *adapterski kabel za priklop 8-pinskega (okrogel ženski) na 12-pinski (okrogel moški) priključek. 8-pinski konektor senzorja prilagodi 12-pinski vtičnici instrumenta.* Kabel senzorja se tako podaljša za 2 m. NE UPORABLJAJTE s senzorji M1191AL, M1191ANL, M1191BL.
- Kabelski podaljšek za M1941A:** *kabelski podaljšek za priklop 8-pinskega (okrogel ženski) na 8-pinski (okrogel moški) priključek.* Kabel senzorja se tako podaljša za 2 m. NE UPORABLJAJTE s senzorji M1191AL, M1191ANL, M1191BL.

## Pomen simbolov izdelka

|   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|
|     |    |    |    |    |
| Za odrasle  | Za otroke   | Za odrasle, namestitev na prst  | Za dojenčke/ novorojenčke, namestitev na roko                                       | Za odrasle/otroke, namestitev na uho  |
|  |  |  |  |  |
| Za dojenčke   | Za novorojenčke   | Za otroke/dojenčke, namestitev na prst  | Za dojenčke, namestitev na nožni palec  | Za dojenčke/ novorojenčke, namestitev na stopalo                                    |
|   | <b>R<sub>X</sub> only</b>   |  |  |   |
| Pozor, glejte dokumentacijo   | Izdaja se samo na recept  | Temperatura skladiščenja  | Ne vsebuje lateksa  |   |

## Opozorila

- Ti senzorji se uporabljajo samo z instrumenti Philips/Agilent/HP. Pred uporabo preverite, ali je združljivost instrumenta/senzorja navedena v uporabniški dokumentaciji instrumenta (npr. Navodila za uporabo); v nasprotnem primeru lahko pride do poškodb bolnika.
- Meritve pulznega oksimetra so statistično razporejene. Dve tretjini vseh meritev pulznega oksimetra sta predvidoma točni, kot je navedeno (za informacije o natančnosti senzorja glejte *Specifikacije* v nadaljevanju teh Navodil za uporabo).
- Senzor povežite samo z SpO<sub>2</sub> konektorjem ali adapterskim kablom oksimetra za SpO<sub>2</sub>.
- Senzorja ne uporabite na drugem bolniku, dokler ga ne razkužite. Senzor se lahko večkrat uporabi na istem bolniku med njegovo hospitalizacijo.
- Pri povišani temperaturi okolice lahko pride do hudih opeklin na koži bolnika po daljši uporabi senzorja na mestu, ki ni dobro omočeno. To preprečite tako, da pogosto preverite mesto meritve na bolniku. Pri nobenem naštetem senzorju ni nevarnosti, da bi se temperatura na koži pri delovanju dvignila na več kot 41° C, če prvotna temperatura ni presegala 35° C.
- Pazite, da senzor namestite na priporočeno ali drugo možno mesto meritve, pri tem pa upoštevajte navodila za namestitev, ki so navedena spodaj v dokumentu. V nasprotnem primeru so lahko meritve netočne.
- Da bi preprečili vensko pulzacijo, motnje v obtoku, sledi pritiska, nekrozo zaradi pritiska, motnje pri merjenju in netočne meritve, se prepričajte, da uporabljate senzor pravilne velikosti in da ni nameščen pretesno. Če je senzor nameščen pretesno, ker je mesto namestitve preveliko ali postane preveliko zaradi edema, lahko pride do pretiranega pritiska, ki povzroči zamašitev vene distalno od mesta meritve, kar privede do intersticijskega edema in ishemije tkiva.
- Če je senzor nameščen preveč ohlapno, se lahko sname, lahko se poruši ustrezna optična nastavitev ali pa so meritve netočne.

## Opozorila (nadaljevanje)

- Če je mogoče, naj bo senzor nameščen na okončino, na kateri ni arterijskega katetra, manšete za merjenje krvnega tlaka ali vstavljeni intravenske infuzijske cevke.
- Ne namestite ga na mesto, kjer je gibanje prekomerno. Bolnika poskušajte umiriti ali pa prestavite senzor na mesto, kjer je gibanja manj.
- Disfunkcijski hemoglobin ali barvila v žili lahko povzročijo netočne meritve.
- Prepričajte se, da senzor ni nameščen na mestu, ki je močno pigmentirano ali močno obarvano. Na primer, lak za nohte, umetni nohti, barva ali pigmentirana krema lahko povzročijo netočne meritve. V vsakem takem primeru prestavite senzor ali pa izberite drug senzor, ki ga lahko uporabite na drugem mestu.
- V primeru močne ali čezmerne svetlobe (infrardeče luči, operacijske luči, fototerapija) senzor prekrijte z neprozornim materialom. V nasprotnem primeru so lahko meritve netočne.
- Pazite, da konektor ne pride v stik s kakršnokoli tekočino.
- Mesto merjenja morate pregledati vsake 2 do 3 ure, da preverite, ali je s kožo vse v redu, ali je optična nastavitev pravilna in obtok distalen od senzorja. Če je senzor predolgo na enem mestu, lahko pride do draženja ali razjed. Senzor premestite vsake 4 ure ali pogosteje, če s kožo ni vse v redu ali če pride do poslabšanja obtoka. Če vir svetlobe ni neposredno nasproti detektorja svetlobe, senzor premestite ali izberite drug senzor, ki se lahko uporablja na drugem mestu.
- Senzorja ne uporabljajte med magnetnoresonančnim slikanjem. To lahko namreč povzroči opeklne ali netočne meritve.
- **Samo za M1191AL/M1191ANL/M1191BL:** Teh senzorjev ne uporabljajte s kabelskim podaljškom ali adapterjem.
- **Samo za M1195A/M1195AN:** Dojenčki se precej premikajo, zato pri namestitvi senzorja kabel pritrdite s trakom in tako preprečite, da bi se snel s prsta dojenčka. Če je potrebno, senzor namestite na drug prst ali drugo mesto (nožni palec).

## Pred namestitvijo senzorja

Pazite, da preberete in razumete vsa opozorila, ki so podana v Navodilih za uporabo vašega instrumenta za spremjanje SpO<sub>2</sub>, kot tudi opozorila, opisana v Navodilih za uporabo tega senzorja. Senzorje uporabljajte samo s potrjenimi instrumenti in na priporočenem mestu namestitve.

## Preverjanje, ali je senzor poškodovan

- Senzor preglejte od zunaj in znotraj. Da bi senzor lahko pregledali od znotraj, previdno odprite odprtino senzorja in preverite, ali so kje kakšne razpoke na ali ob prozorni silikonski prevleki preko optičnih elementov. Prepričajte se, da ni mehurjev na silikonu ter da iz optičnih elementov senzorja ne uhaja nobena tekočina.
- Vsak senzor, ki je kakorkoli poškodovan ali spremenjen, se ne sme več uporabljati za spremjanje bolnikov; zavrzite ga v skladu z ustreznimi postopki (glejte spodaj).

## Odstranitev senzorja

### Odstranitev poškodovanega/okvarjenega senzorja

Vsak senzor, ki je kakorkoli fizično ali električno poškodovan ali okvarjen, je treba razkužiti, dekontaminirati in zavreči skladno z lokalnimi predpisi o odstranjevanju bolnišničnih odpadkov.

## Občasna premestitev senzorja

Senzor premestite vsake 4 ure ali pogosteje, če s kožo ni vse v redu ali če pride do poslabšanja obtoka.

# Namestitev senzorja na (nožni) prst

## Senzorji za odrasle, namestitev na prst

Na katerikoli prst razen palca pri bolnikih, ki tehtajo več kot 50 kg.

- **Serija A:** M1191A ali M1191AL
- **Posebna izdaja serije A:** M1191ANL
- **Serija B:** M1191B ali M1191BL



*prikaz namestitev  
na odraslem*

## Senzorji za otroke, namestitev na prst

Na katerikoli prst razen palca za bolnike, ki tehtajo od 15 kg do 50 kg.

- **Serija A:** M1192A
- **Posebna izdaja serije A:** M1192AN

## Senzorji za dojenčke, namestitev na (nožni) prst

Na katerikoli (nožni) prst (razen palca) za bolnike, ki tehtajo od 4 kg do 15 kg. Prst oziroma nožni prst mora meriti 7-8 mm v premeru (0,27-0,31").

- **Serija A:** M1195A ali
- **Posebna izdaja serije A:** M1195AN

| Korak | Namestitev senzorja na (nožni) prst  |
|-------|--|
| 1     | Izberite ustrezni senzor glede na velikost bolnika (glejte spodaj).  |
| 2     | Senzor postavite preko bolnikovega prsta. Pri nameščanju senzorja na prst odraslega bolnika pazite, da je kabel senzorja <b>NA ZGORNJI STRANI</b> prsta/roke, kot je prikazano zgoraj.   |
| 3     | Konica bolnikovega prsta se mora konca senzorja dotikati, ne sme pa gledati ven. Če je potrebno, noht na prstu postrizite, da lahko senzor pravilno namestite.                           |
| 4     | Pri nameščanju senzorja na prst odraslega bolnika kabel pritrdite na <b>ZGODNJI DEL ROKE</b> z zapestnim trakom M1627A (priložen je samo senzorjem za odrasle, ki se namestijo na prst). |
| 5     | Senzor vključite v instrument (ali v adapterski kabel, če je potrebno).  |
| 6     | Mesto, kjer je nameščen senzor, redno pregledujte in senzor premeščajte.   |

## Namestitev senzorja na roko/stopalo

Za roko ali stopalo dojenčka pri bolnikih, ki tehtajo med 1 kg in 4 kg.



- **Serija A:** M1193A
- **Posebna izdaja serije A:** M1193AN

| Korak | Namestitev senzorja na roko/stopalo  |
|-------|--|
| 1     | Senzor namestite preko roke ali stopala, tako da so optični deli drug nasproti drugemu.  |
| 2     | Senzor držite in narahlo raztegnite trak (največ za 2,5 cm [1,0"]).  |
| 3     | Raztegnjeni trak potisnite skozi zarezo in ga držite, dokler ne vdanete konca v luknjo. Če je trak predolg, ga vdenite skozi drugo luknjo. |
| 4     | Senzor vključite v instrument (ali v adapterski kabel, če je potrebno).  |
| 5     | Mesto, kjer je nameščen senzor, redno pregledujte in senzor premeščajte.   |

## Namestitev senzorja s ščipalko na uho

Za odrasle ali otroke, za bolnike, ki tehtajo več kot 40 kg.



- **Serija A:** M1194A ali
- **Posebna izdaja serije A:** M1194AN

| Korak | Namestitev senzorja s ščipalko na uho  |
|-------|--|
| 1     | Da bi izboljšali pretok krvi, ušesno mečico zmasirajte ali ogrejte.  |
| 2     | Sondo s ščipalko pritrdite na mesnati del mečice. Plastičen mehanizem za pritrditev zagotavlja, da so motnje meritev minimalne, tudi če se bolnik premika. Sonde ne namestite na hrustanec ali tesno ob glavi. |
| 3     | Senzor vključite v instrument (ali v adapterski kabel, če je potrebno).  |
| 4     | Mesto, kjer je nameščen senzor, redno pregledujte in senzor premeščajte.   |

# Čiščenje in osnovna dezinfekcija

Senzorje za večkratno uporabo je treba očistiti in dezinficirati, ne sme pa se jih sterilizirati. Ravnajte v skladu s spodaj opisanim postopkom.

## Opozorila

- Uporablajte samo potrjena čistila in dezinfekcijska sredstva, ki so navedena spodaj; ne uporablajte drugih sredstev. V nasprotnem primeru se lahko senzor ali žice za povezavo poškodujejo oz. njihova življenska doba se lahko skrajša ali pa je ogrožena varnost.
- Dezinfekcijska sredstva izberite pazljivo, saj imajo nekatera zelo podobna imena, vendar povsem različno sestavo.
- Konektorja senzorja ne potapljajte v nobeno čistilno raztopino, dezinfekcijsko sredstvo ali drugo tekočino (potopite lahko samo senzor in ohiše kabla, ne pa tudi konektorja).
- Senzorjev ne namakajte v dezinfekcijskih sredstvih dlje, kot navaja proizvajalec dezinfekcijskega sredstva.
- Senzorjev ne sterilizirajte.

## Potrjena čistila

- Blag detergent                    - Raztopina soli (1 %)

## Potrjena dezinfekcijska sredstva

|                           |                  |  |
|---------------------------|------------------|--|
| Metricide® 28             | Cidex® Formula 7 | Kohrsolin® (2%)  |
| Metricide® Plus 30        | Cidex® OPA       | Mucapur®-CD (1%)                                       |
| Tekočina Terralin® Liquid | Cidex® Plus      | Izopropanol (70%) ali<br>Brisalo z izopropanolom (70%) |
| Tekočina Incidin® Liquid  | Omnicide® 28     |  |

| Korak | Čiščenje in blaga dezinfekcija   |
|-------|--|
| 1     | Senzor očistite v skladu z navodili, ki so priložena čistilu.  |
| 2     | Senzor dezinficirajte v skladu z navodili, ki so priložena dezinfekcijskemu sredstvu.  |
| 3     | Senzor izplaknite z vodo, s čisto krpo ga obrišite do suhega in pustite, da se povsem posuši. Če opazite, da sta senzor ali kabel kakorkoli pokvarjena ali poškodovana, senzor takoj zavrzite. |

# Specifikacije

## Natančnost senzorja

**Senzorji serije A:** Specifikacije o natančnosti meritev  $\text{SpO}_2$  in utripa s senzorjem serije A so na voljo v Navodilih za uporabo vašega instrumenta Philips/Agilent/HP.

**Senzorji serije B:** Specifikacije o natančnosti meritev  $\text{SpO}_2$  in pulza s senzorji M1191B in M1191BL so enake kot za senzorje M1191A in M1191AL, ki so navedene v Navodilih za uporabo vašega instrumenta Philips/Agilent/HP.

**Posebna izdaja senzorjev serije A (serija AN):** Natančnost meritev  $\text{SpO}_2$  (funkcionalna nasičenost) s senzorji posebne izdaje serije A v kombinaciji z M1020B ali M3001A, opcija A02, določena kot razlika kvadratične srednje vrednosti (root-mean-square - RMS) med izmerjenimi in referenčnimi vrednostmi v razponu od 70 do 100 %, je: 2 % za M1191ANL in M1192AN; 3 % za M1193AN, M1194AN in M1195AN.

**Uporaba pri novorojenčkih:** Navedene vrednosti natančnosti meritev pri novorojenčkih so že povečane za dodaten 1 % zaradi upoštevanja vpliva na meritve oksimetra, ki je posledica hemoglobina plodu v neonatalni krvi, kot predvideva literatura.

## Razponi valovne dolžine svetleče diode

Valovna dolžina svetlečih diod, ki se uporabljajo v teh senzorjih, je med 600 nm in 1000 nm, optična izhodna moč pa znaša manj kot 15 mW. Podatek o razponu valovne dolžine je lahko koristen za klinične zdravnike, ki izvajajo fotodinamično terapijo.

## Potrditev meritve

Natančnost meritev  $\text{SpO}_2$  je bila potrjena v raziskavah na ljudeh na podlagi primerjave z referenčno vrednostjo vzorca arterijske krvi, merjeno s CO-oksimetrom. V kontrolirani desaturacijski raziskavi so preučevali zdrave odrasle prostovoljce z  $\text{O}_2$ -saturacijo med 70 % in 100 %. Lastnosti sodelujočih v raziskavi so bile:

- Približno 50 % žensk in 50 % moških v starosti med 18 in 45 let
- Polt: bela do črna

Ker so meritve s pulznim oksimetrom statistično razporejene, lahko pričakujemo, da bosta le približno 2/3 meritve s pulznim oksimetrom v okviru  $\pm$  povprečnih kvadratičnih srednjih vrednosti (ARMS), izmerjenih s CO-oksimetrom.

Funkcionalni testerji, kot je na primer simulator  $\text{SpO}_2$ , se ne morejo uporabiti za oceno natančnosti senzorjev pulznega oksimetra.

# Prezentare generală a produsului

În tabelul de mai jos sunt prezentate trei serii de senzori Philips reutilizabili de SpO<sub>2</sub>, cu ajutorul cărora se realizează monitorizarea multor categorii de pacienți. În acest manual sunt date și *Specificații* de referință privind precizia senzorilor.

- Senzori Seria A:** Pot fi folosiți ca accesoriu cu orice instrument Philips/Agilent/HP. Consultați instrucțiunile de utilizare a instrumentarului dumneavoastră, pentru informații privind compatibilitatea cu senzorii din seria A.
- Senzori Seria B:** Pentru utilizare cu aceleași instrumente Philips/Agilent/HP cu care sunt compatibili senzorii M1191A și M1191AL din Seria A; cu alte cuvinte, M1191B poate fi folosit în locul senzorului M1191A, iar M1191BL în locul senzorului M1191AL.
- Senzori Seria-A Ediție specială (Seria AN):** Pentru utilizare cu instrumentele compatibile M1020B sau M3001A, versiunea A02, marca OxiMax® de la Philips. De asemenea, se pot folosi cu instrumentele Philips/Agilent/HP cu care senzorii Seria A sunt compatibili. Toți senzorii din Seria A, Ediție specială, pot fi folosiți în locul senzorilor din Seria A cu număr identic; cu alte cuvinte, M1191ANL poate fi folosit în locul senzorului M1191AL; M1192AN poate fi folosit în locul senzorului M1192A; M1193AN poate fi folosit în locul senzorului M1193A; M1194AN poate fi folosit în locul senzorului M1194A și M1195AN poate fi folosit în locul senzorului M1195A.

| Senzori Seria A          | Senzori Seria B          | <sup>2</sup> Senzori Seria A Ediție specială | Adult     |             | Pediatric |                 | Sugar              |                         | Nou-născut            |                         |
|--------------------------|--------------------------|--|-----------|-------------|-----------|-----------------|--------------------|-------------------------|-----------------------|-------------------------|
|                          |                          |  | Dege<br>t | Ure-<br>che | Dege<br>t | Ure<br>-<br>che | <sup>3</sup> Deget | Degetul picio-<br>rului | <sup>3</sup> Mân<br>ă | Laba<br>picio-<br>rului |
| M1191A                   | M1191B                   | Indisponibil                                 | ✓         |             |           |                 |                    |                         |                       |                         |
| <sup>1</sup> M1191A<br>L | <sup>1</sup> M1191B<br>L | <sup>1</sup> M1191ANL                        | ✓         |             |           |                 |                    |                         |                       |                         |
| M1192A                   | Indisponi-<br>bil        | M1192AN                                      |           |             | ✓         |                 |                    |                         |                       |                         |
| M1193A                   | Indisponi-<br>bil        | M1193AN                                      |           |             |           |                 |                    |                         | ✓                     | ✓                       |
| M1194A                   | Indisponi-<br>bil        | M1194AN                                      |           | ✓           |           | ✓               |                    |                         |                       |                         |
| M1195A                   | Indisponi-<br>bil        | M1195AN                                      |           |             |           |                 | ✓                  | ✓                       |                       |                         |

<sup>1</sup>Acești senzori sunt prevăzuți cu un cablu mai lung, de 3m (în comparație cu versiunea standard, de 2 m).

<sup>2</sup>Acești senzori sunt compatibili și cu instrumentele Philips marca OxiMax®.

<sup>3</sup>Zone optime de aplicare a senzorilor M1193A și M1195A.

## Utilizare

Senzorii SpO<sub>2</sub> reutilizabili de la Philips sunt destinați utilizării multi-pacient, atunci când este necesară monitorizarea saturației cu oxigen arteriale neinvazivă continuă și a frecvenței pulsului.

## Accesorii livrate cu senzorii

- Manșetă M1627A pentru adulți** : *livrată numai cu senzorii de deget pentru adulți* pentru fixarea cablului pe dosul palmei și pe încheietura pacientului.
- Instrucțiuni de utilizare**: conțin descrierea modelelor de senzori, utilizările la pacienți, avertismente cu privire la utilizarea incorectă, precum și specificații.

## Accesorii care pot fi achiziționate separat

- Cablu adaptor M1940A**: cablu *adaptor* cu 8 pini (mufă mamă rotundă) la 12 pini (mufă tată rotundă). Se folosește pentru conectarea senzorului cu mufă cu 8 pini la mufa cu 12 pini a instrumentului. Prelungește cablul senzorului cu 2 m. A NU SE FOLOSI cu senzorii M1191AL, M1191ANL și M1191BL.
- Prelungitor M1941A**: cablu *prelungitor* cu 8 pini (mufă mamă rotundă) la 8 pini (mufă tată rotundă). Prelungește cablul senzorului cu 2 m. A NU SE FOLOSI cu senzorii M1191AL, M1191ANL și M1191BL.

## Definiția simbolurilor produsului

|   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|
|     |    |    |    |    |
| Adult   | Pediatric   | Deget, adulți   | Mână, sugari / nou-născuți  | Ureche, adulți / copii  |
|  |  |  |  |  |
| Sugar   | Nou-născuți   | Deget copii / sugari  | Degetul piciorului, sugari  | Laba piciorului, sugari / nou-născuți   |
|   | <b>R<sub>x</sub> only</b>   |  |  |   |
| Atenție, a se consulta documentația   | Numai pe bază de prescripție medicală   | Temperatură de păstrare   | Nu contine latex  |   |

## Avertismente

- Acești senzori sunt doar pentru utilizarea cu instrumente Philips/Agilent/HP. Înainte de utilizare, verificați dacă în documentația instrumentului (de exemplu, Instrucțiunile de utilizare) este specificată combinația instrument / senzor. În caz contrar, pacientul ar putea suferi leziuni.
- Măsurările puls-oximetriei sunt furnizate pe baza unei statistici. Se presupune că două treimi din toate măsurările puls-oximetriei sunt cuprinse în valorile stabilite (precizia stabilită a senzorului este menționată în capitolul *Specificații* din acest manual).
- Conectați senzorul doar la conexiunea SpO<sub>2</sub> sau la cablul adaptorului SpO<sub>2</sub> al oximetruului.
- Nu refolosiți senzorul pentru un alt pacient înainte de a-l dezinfecța. Senzorul poate fi refolosit la același pacient pe durata întregii perioade de spitalizare.
- În cazul în care temperatura ambientă este ridicată, pielea pacientului poate suferi arsuri grave dacă senzorul este aplicat pe perioade îndelungate în zone insuficient irigate. Pentru prevenirea unor astfel de situații, verificați frecvența zonele în care sunt aplicat senzorii. Toți senzorii enumerați funcționează fără pericol ca temperatura pielii să depășească 41°C dacă temperatura inițială nu este mai mare de 35°C.
- Aveți grijă să aplicați senzorul în zona optimă sau alternativă a pacientului, urmând instrucțiunile de aplicare descrise mai jos, în acest document. În caz contrar, veți obține măsurări eronate.
- Pentru a evita pulsulația venoasă, obstruarea circulației, apariția urmelor și a necrozei ca urmare a strângerei, artefactele și măsurările eronate, asigurați-vă că folosiți un senzor de mărime corespunzătoare și că acesta nu este prea strâns. Dacă senzorul este prea strâns, fiindcă zona de aplicare este sau devine prea largă datorită edemului, presiunea excesivă aplicată poate duce la congestie venoasă distală față de zona de aplicare. Ca urmare, pot apărea un edem intersticial și ischemie tisulară.
- Dacă senzorul este prea larg, poate cădea sau influența negativ alinierea corectă a componentelor optice ale senzorului, ducând la obținerea unor rezultate eronate.

## Avertismente (continuare)

- Dacă este posibil, locul de aplicare a senzorului trebuie să fie o extremitate fără catetere arteriale, manșete de tensiometru sau linii de injectare intravasculară.
- Evitați zonele supuse mișcării excesive. Încercați să țineți pacientul nemișcat sau mutați senzorul într-o zonă cu mai puțină mișcare.
- Hemoglobina disfuncțională sau coloranții intravasculari pot duce la măsurări incorecte.
- Aveți grijă ca zona de aplicare a senzorului să nu fie intens pigmentată sau colorată. Lacul de unghii, unghiile artificiale, colorantul sau crema cu pigmenti pot duce la măsurări incorecte. În oricare dintre aceste cazuri, reposiționați senzorul sau alegeți un senzor alternativ pentru utilizare într-o zonă diferită.
- Acoperiți senzorul cu material opac în condiții de lumină puternică sau excesivă (lămpi de raze infraroșii, lămpi din sala de operații, fototerapie). În caz contrar, veți obține măsurări eronate.
- Protejați conectorul împotriva contactului cu lichid.
- Examinați zona de aplicare a senzorului la fiecare 2-3 ore, pentru a vă asigura că pielea pacientului este în stare bună, că alinierea optică este corectă și că circulația este distală față de locul senzorului. Dacă senzorul este atașat prea mult timp într-o anumită zonă, pot apărea iritații sau ulcerării ale pielii. Schimbați zona de aplicare a senzorului la fiecare 4 ore sau mai des dacă circulația sau integritatea pielii sunt compromise. Dacă sursa de lumină nu este direct opusă detectoarei de lumină, aplicați din nou senzorul sau alegeți un senzor alternativ pentru utilizare într-o zonă diferită.
- Nu folosiți senzorul în timpul scanării MRI. Aceasta poate cauza arsuri sau măsurări incorecte.
- **Doar M1191AL/M1191ANL/M1191BL:** Se interzice folosirea acestor senzori cu un prelungitor sau cu un cablu adaptor.
- **Doar M1195A/M1195AN:** Sugarii au tendința să se miște; de aceea, se recomandă fixarea cu o bandă a cablului senzorului, pentru a preveni căderea senzorului de pe degetul sugarului. Dacă este necesar, aplicați senzorul pe alt deget sau într-o zonă alternativă (degetul piciorului).

## Înainte de a aplica senzorul

Citiți cu atenție toate avertismentele din manualul de instrucțiuni al instrumentelor de monitorizare a SpO<sub>2</sub>, precum și avertismentele descrise în manualul acestui senzor. Nu folosiți senzorii decât cu instrumentele aprobate și nu îi aplicați în alte zone decât cele recomandate.

## Examinarea senzorilor în vederea depistării eventualelor deteriorări

- Verificați partea exterioară și cea interioară a senzorului. Pentru a verifica partea interioară, deschideți cu grijă cavitatea senzorului și verificați dacă există fisuri pe sau lângă siliconul transparent care acoperă elementul optic. Asigurați-vă că siliconul nu prezintă umflături și că din componente optice ale senzorului nu curge lichid.
- Nu trebuie folosit niciun senzor defect sau deteriorat pentru monitorizarea ulterioară a pacientului; aruncați-l urmând procedurile corecte (a se vedea mai jos).

## Aruncarea senzorilor

### Aruncați senzorii deteriorați

Toți senzorii care prezintă semne de deteriorare fizică sau electrică sau care nu funcționează trebuie dezinfecțați, decontaminați și aruncați în conformitate cu regulamentele locale referitoare la aruncarea deșeurilor spitalicești.

## Schimbați periodic zona de aplicare

Mutați senzorul în altă zonă la fiecare 4 ore sau mai des dacă integritatea pielii sau circulația sunt compromise.

# Aplicarea senzorilor de deget (sau de degetul piciorului)



## Senzori de deget pentru adulți

Oricare deget, cu excepția degetului mare, la pacienți a căror greutate depășește 50 kg.

- **Seria A:** M1191A sau M1191AL
- **Seria A Ediție specială (SE):** M1191ANL
- **Seria B:** M1191B sau M1191BL

*exemplu de aplicare la adulți*

## Senzori de deget pentru uz pediatric

Oricare deget, cu excepția degetului mare, pentru pacienți cu greutate cuprinsă între 15 și 50kg.

- **Seria A:** M1192A
- **Seria A Ediție specială (SE):** M1192AN

## Senzori de deget (sau de degetul piciorului) pentru sugari

Oricare deget de la mână sau de la picior (cu excepția degetului mare) pentru pacienți cu greutate cuprinsă între 4 și 15 kg.

Diametrul degetului de la mână sau de la picior trebuie să fie de 7-8 mm (0,27-0,31").

- **Seria A:** M1195A sau
- **Seria A Ediție specială (SE):** M1195AN

| Pas | Aplicarea senzorului de deget (sau de degetul piciorului)  |
|-----|--|
| 1   | Alegeți senzorul corespunzător greutății pacientului (specificată mai sus).  |
| 2   | Așezați senzorul pe degetul pacientului. Când aplicați senzorul pe degetul unui pacient adult, aveți grijă să așezați cablul <b>DEASUPRA</b> degetului / mânii, după cum se arată mai sus. |
| 3   | Vârful degetului trebuie să atingă, dar nu să depășească extremitatea senzorului. Dacă este nevoie, tăiați unghia, pentru a aseza corect senzorul.   |
| 4   | Când aplicați senzorul pe degetul unui pacient adult, fixați cablul pe <b>DOSUL PALMEI</b> cu ajutorul manșetei M1627A (livrată numai cu senzorii de deget pentru adulți).                 |
| 5   | Conectați senzorul la instrument (sau la cablul adaptorului, dacă este nevoie).  |
| 6   | Controlați și schimbați periodic locul senzorului.   |

## Aplicarea senzorilor de mână / laba piciorului

Mâna sau laba piciorului, pentru pacienți cu greutate între 1 și 4 kg.



- **Seria A: M1193A**
- **Seria A Ediție specială (SE): M1193AN**

| Pas | Aplicarea senzorului de mână / laba piciorului  |
|-----|---|
| 1   | Pozitionați senzorul pe mână sau pe laba piciorului, cu componentele optice opuse una față de cealaltă.   |
| 2   | Țineți senzorul și întindeți ușor cureaua (nu mai mult de 2,5 cm (1,0").  |
| 3   | Introduceți în fantă cureaua întinsă și țineți-o acolo în timp ce treceți capătul prin cataramă. În cazul în care cureaua este prea lungă, treceți-o prin cea de-a doua cataramă. |
| 4   | Conectați senzorul la instrument (sau la cablul adaptorului, dacă este nevoie).   |
| 5   | Controlați și schimbați periodic locul senzorului.  |

## Aplicarea senzorilor de ureche cu clips

Urechea adulților sau a copiilor, pentru pacienți a căror greutate depășește 40 kg.



- **Seria A: M1194A sau**
- **Seria A Ediție specială (SE): M1194AN**

| Pas | Aplicarea senzorului de ureche cu clips  |
|-----|--|
| 1   | Pentru a îmbunătăți perfuzia, masați sau încălziți lobul urechii.  |
| 2   | Prindeți sonda de partea cănoasă a lobului. Mecanismul de fixare din plastic reduce artefactul generat de mișcarea pacientului. Nu așezați sonda pe cartilagiu și nu o presați de cap. |
| 3   | Conectați senzorul la instrument (sau la cablul adaptorului, dacă este nevoie).  |
| 4   | Controlați și schimbați periodic locul senzorului.   |

# Curățare și dezinfectare normală

Senzorii reutilizabili se vor curăța și dezinfecta, dar nu se vor steriliza. Urmați procedura de mai jos.

## Avertismente

- Folosiți doar agenții de curățare și dezinfectantele aprobate prezentate mai jos; nu folosiți nici un alt agent. În caz contrar, senzorul sau cablurile sau de conectare se pot deteriora, durata de viață a produsului se poate scurta sau pot apărea pericole.
- Alegeți cu atenție dezinfectantele, deoarece unele dintre acestea pot avea denumiri similare, dar compozitii complet diferite.
- Nu introduceți conectorul senzorului în soluții de curățare, dezinfectante sau alte lichide (puteți introduce numai senzorul și învelișul cablului, nu și conectorul).
- Nu înmuați senzorii în dezinfectant un interval mai mare decât cel precizat de producătorul dezinfectantului.
- Nu sterilizați senzorii.

## Agenți de curățare aprobați

- Detergent neutru      - Soluție salină (1%)

## Dezinfectante aprobată

Metricide® 28

Cidex® Formula 7

Kohrsolin® (2%)

Metricide® Plus 30

Cidex® OPA

Mucapur®-CD (1%)

Terralin® Liquid

Cidex® Plus

Alcool izopropilic (70%) sau  
șervețele impregnate cu alcool

Incidin® Liquid

Omnicide® 28

izopropilic (70%)

| Pas | Curățare și dezinfectare normală   |
|-----|--|
| 1   | Curățați senzorul conform instrucțiunilor furnizate cu agentul de curățare.  |
| 2   | Dezinfectați senzorul conform instrucțiunilor furnizate cu dezinfectantul.   |
| 3   | Clătiți senzorul cu apă, ștergeți-l cu o cârpă curată și lăsați-l să se usuce complet. Dacă observați semne de deteriorare sau de avariere a senzorului sau cablului, aruncați imediat senzorul. |

## Specificații

### Precizia senzorilor

**Senzori Seria A:** Pentru specificațiile privind precizia senzorilor din Seria A pentru SpO<sub>2</sub> și frecvența pulsului, consultați instrucțiunile de utilizare a instrumentului Philips/Agilent/HP.

**Senzori Seria B:** Specificațiile privind precizia SpO<sub>2</sub> și a frecvenței pulsului în cazul senzorilor M1191B și M1191BL sunt identice celor pentru senzorii M1191A și M1191AL, menționate în instrucțiunile de utilizare a instrumentului Philips/Agilent/HP.

**Senzori Seria A Ediție specială (Seria AN):** Precizia SpO<sub>2</sub> (saturația funcțională) a senzorilor din Seria A Ediție specială (SE) folosiți în combinație cu M1020B sau M3001A, Opțiunea AO2, specificată ca diferența de medie pătratică dintre valorile măsurate și valorile de referință, în intervalul de 70 până la 100% este: 2% pentru M1191ANL și M1192AN; 3% pentru M1193AN, M1194AN și M1195AN.

**Aplicații la nou-născuți:** Valorile specificate ale preciziei în cazul aplicării la nou-născuți au crescut deja cu 1%, afectând măsurările oximetrice, datorită prezenței hemoglobinei fetale în sângele nou-născuților, conform precizărilor din literatura de specialitate.

### Intervalul lungimii de undă a diodei electroluminescente

Intervalul lungimii de undă a diodelor electroluminescente folosite la acești senzori este de 600-1.000 nm, cu o putere de ieșire optică mai mică de 15 mW. Cunoașterea intervalului lungimii de undă poate fi utilă clinicienilor care efectuează terapie fotodinamică.

### Validarea măsurărilor

Precizia SpO<sub>2</sub> a fost validată în urma studiilor efectuate pe subiecți umani, pe baza probei de sânge arterial măsurate cu un cooximetro. În cadrul unui studiu privind desaturația controlată, au fost efectuate cercetări pe voluntari adulți sănătoși, cu niveluri de saturare cuprinse între 70% și 100% SaO<sub>2</sub>. Pentru aceste studii, caracteristicile populației au fost:

- aproximativ 50% femei și 50% bărbați, cu vârste cuprinse între 18 și 45 de ani
- Culoarea pielii: de la culoarea albă la culoarea neagră

Datorită faptului că măsurările efectuate cu aparate de pulsoximetrie sunt clasificate pe baze statistice, se presupune că numai 2/3 dintre acestea se pot încadra în limitele valorii  $\pm$  Arms măsurate cu un cooximetro. Precizia senzorilor de pulsoximetru nu poate fi evaluată cu aparate de testare funcționale, cum ar fi un simulator de SpO<sub>2</sub>.

# Преглед на продукта

Три серии SpO<sub>2</sub> сензори Philips за многократна употреба предлагат мониторинг за широк кръг от пациенти, както е показано в таблицата по-долу. Виж *Спецификации* относно сензорната точност по-долу в тези Инструкции за употреба.

- Серия А сензори:** За употреба с всеки инструмент Philips/Agilent/HP, за който са посочени като аксесоар. Повече информация за съвместимостта на инструмента се съдържа в Инструкциите за употреба на Серия А сензори.
- Серия В сензори:** За употреба с инструментите Philips/Agilent/HP, които посочват Серия А сензори M1191A и M1191AL като съвместими аксесоари; т.е. M1191B може да замени M1191A и M1191BL може да замени M1191AL.
- Специална Серия А сензори (Серия AN):** За употреба със съвместимите с OxiMax® инструменти на Philips M1020B или M3001A, опция A02. Също така за употреба с инструментите Philips/Agilent/HP, за които Серия А сензорите са посочени като съвместими аксесоари. Всеки сензор от Специалната Серия А може да замести същия по номер сензор от Серия А; т.е. M1191ANL може да замести M1191AL; M1192AN може да замести M1192A; M1193AN може да замести M1193A; M1194AN може да замести M1194A и M1195AN може да замести M1195A.

| Серия А<br>Сензори       | Серия В<br>Сензори       | 2Специална<br>серия<br>Серия А<br>сензори | Възрастен           |     | Дете                |     | Бебе                 |                     | Новородено |      |
|--------------------------|--------------------------|---|---------------------|-----|---------------------|-----|----------------------|---------------------|------------|------|
|                          |                          |   | Пръст<br>на<br>ръка | Ухо | Пръст<br>на<br>ръка | Ухо | 3Пръст<br>на<br>ръка | Пръст<br>на<br>крак | 3Ръка      | Крак |
| M1191A                   | M1191B                   | Няма                                      | P                   |     |                     |     |                      |                     |            |      |
| <sup>1</sup> M1191<br>AL | <sup>1</sup> M1191<br>BL | <sup>1</sup> M1191AN<br>L                 | P                   |     |                     |     |                      |                     |            |      |
| M1192A                   | Няма                     | M1192AN                                   |                     |     | P                   |     |                      |                     |            |      |
| M1193A                   | Няма                     | M1193AN                                   |                     |     |                     |     |                      |                     | P          | P    |
| M1194A                   | Няма                     | M1194AN                                   |                     | P   |                     | P   |                      |                     |            |      |
| M1195A                   | Няма                     | M1195AN                                   |                     |     |                     |     | P                    | P                   |            |      |

<sup>1</sup>Тези сензори имат по-дълъг 3-метров прикрепен кабел (в сравнение със стандартния 2-метров).

<sup>2</sup>Тези сензори предлагат съвместимост с инструментите на Philips, съвместими с OxiMax®.

<sup>3</sup>Предпочитани места за поставяне на M1193A и M1195A сензори.

## Предназначение

SpO<sub>2</sub> сензорите за многократна употреба на Philips са многократно приложими при пациенти, при които се изиска неинвазивен мониторинг на артериалната кислородна сатурация и пулса.

## Аксесоари, доставяни със сензорите

- M1627A Гривна за възрастен:** Доставя се само със сензори за пръст на ръката на възрастен и служи за закрепване на сензорния кабел към гърба на ръката на пациента и китката му.
- Инструкции за употреба:** Описва моделите сензори, поставянето им върху пациента, предупрежденията за неправилна употреба и спецификациите.

## Аксесоари, които могат да се закупят отделно

- M1940A Адаптерен кабел:** 8-пинов (къргъл женски) за 12-пинов (къргъл мъжки) адаптерен кабел. Приспособява 8-пиновия сензорен конектор към 12-пиновия жак на инструмента. Удължава сензорния кабел с 2 м. ДА НЕ СЕ УПОТРЕБЯВА със сензори M1191AL, M1191ANL, M1191BL.
- M1941A Удължаващ кабел:** 8-пинов (къргъл женски) за 8-пинов (къргъл мъжки) удължаващ кабел. Удължава сензорния кабел с 2 м. ДА НЕ СЕ УПОТРЕБЯВА със сензори M1191AL, M1191ANL, M1191BL.

## Значение на символите на продукта

|   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|
|     |    |    |    |    |
| Възрастен   | Дете  | Пръст на ръка на възрастен  | Ръка на бебе/ новородено  | Ухо на възрастен/ дете  |
|  |  |  |  |  |
| Бебе  | Новородено  | Дете/Бебе<br>Пръст на ръка  | Пръст на крак на бебе   | Крак на бебе/ новородено  |
|   | <b>R<sub>X</sub> only</b>   |  |  |   |
| Внимание, виж документацията  | Само по лекарско предписание  | Съхранение<br>Температура   | Съдържание<br>Не съдържа латекс   |   |

## Предупреждения

- Тези сензори са предназначени за употреба само с инструменти Philips/Agilent/HP. Преди употреба се уверете в правилната комбинация на инструмента и сензора, както е упоменато в документацията за потребителя на инструмента (напр. Инструкциите за употреба), в противен случай може да предизвикате нараняване на пациента.
- Оксиметричните стойности са статистически разпределени. Може да се очаква, че две трети от всички пулс-оксиметрични измервания ще попаднат в границите на определената точност на сензора (виж *Спецификации* относно сензорната точност по-долу в тези Инструкции за употреба).
- Свързвайте сензора само към SpO<sub>2</sub> връзката или SpO<sub>2</sub> адаптерния кабел на оксиметъра.
- Не използвайте сензора върху друг пациент, преди да сте го дезинфекцирали. Сензорът може да се използва на един и същ пациент по време на целия му престой.
- При повищена околнна температура и продължителна употреба кожата на пациента може да бъде тежко изгорена на мястото на сензора, ако не е добре перфузирана. За да предотвратите това състояние, редовно проверявайте местата на поставяне на сензори. Всички изброени сензори функционират без рисък от повишаване на температурата на кожата над 41° C, при условие че изходната температура на кожата не надвишава 35° C.
- Уверете се, че поставяте сензора върху пациента на предпочитаното или алтернативно място, като спазвате инструкциите по-долу в този документ. В противен случай са възможни неточни измервания.
- За да избегнете венозни пулсации, нарушено кръвообращение, следи от притискане, некроза, вследствие на натиск, артефакти и неточни измервания, уверете се, че използвате подходящ по размер сензор и, че той не е стегнат. Ако сензорът е прекалено стегнат поради голям (или нарастващ заради оток) обем на мястото на поставяне, оказаният допълнителен натиск може да доведе до венозен застой дистално от мястото на поставяне с последващ интерстициален оток и тъканна исхемия.
- Ако сензорът е поставен прекалено хлабаво, той може да се изхлузи или да наруши правилното разположение на сензорната оптика, което води до неточни измервания.

## Предупреждения (продължение)

- Където е възможно, се препоръчва мястото на поставяне на сензора да е върху крайник без артериален катетър, маншета за измерване на кръвното налягане или системи за вътресъдови инфузии.
- Избягвайте места, изложени на активно движение. Опитайте се да убедите пациента да не се движи активно или преместете сензора на място, което не е подложено на движение.
- Дисфункционален хемоглобин или попаднали вътресъдово бои могат да са причина за неточни измервания.
- Уверете се, че мястото на поставяне на сензора не е дълбоко пигментирано или оцветено. Например лак за нокти, изкуствен маникюр, бои или пигментен крем могат да бъдат причина за неточни измервания. В тези случаи, преместете сензора или изберете друг сензор за измерване на алтернативно място.
- В случай на силна или извънредна светлина (инфрачервени лампи, операционни лампи, фототерапия) покрийте сензора с непрозрачен материал. В противен случай са възможни неточни измервания.
- Защитете конектора от контакт с течности.
- Проверявайте мястото на апликация всеки 2–3 часа, за да се уверите в целостта на кожата, правилното разположение на оптиката и кръвообращението дистално от мястото на сензора. При продължителен престой на сензора на едно място може да се наблюдава раздразнена или наранена кожа. Премествайте сензора на всеки 4 часа или по-често, ако е налице нарушение в кръвообращението или целостта на кожата. Ако източникът на светлина не е точно срещу светлинния детектор, преместете сензора или изберете друг сензор за измерване на алтернативно място.
- Не използвайте сензора при МРТ изследване. Това може да доведе до изгаряния или неточни измервания.
- **Само M1191AL/M1191ANL/M1191BL:** Не използвайте тези сензори с удължаващ или адаптерен кабел.
- **Само M1195A/M1195AN:** Бебетата се движат често, така че когато поставяте сензор върху бебе, залепете сензорния кабел, за да предотвратите изхлуване от пръста на ръката на бебето. Ако е необходимо, преместете сензора на друг пръст на ръката или на алтернативно място (пръст на крака).

## Преди да поставите сензора

Уверете се, че сте прочели и разбрали всички Предупреждения в Инструкциите за употреба на вашия инструмент за мониторинг на SpO<sub>2</sub>. Използвайте сензора само с проверени инструменти и на предпочтаните места за приложение върху пациента.

## Проверявайте сензора за повреди

- Проверявайте сензора отвътре и отвън. За да го проверите отвътре, внимателно отворете тялото му и проверете за пукнатини върху или до прозрачния силикон, който покрива оптичните елементи. Уверете се, че в силикона няма мехурчета и че няма изтиchanе на течност от сензорната оптика.
- Повреден или променен сензор не трябва да се използва за по-нататъшен мониторинг на пациента; вместо това той трябва да се изхвърли по съответния начин (виж по-долу).

## Изхвърляне на сензори

### Изхвърляне на повредени сензори

Всеки сензор с налични следи от физическа или електрическа повреда трябва да бъде дезинфекциран, деконтаминиран и изхвърлен съгласно местните разпоредби за изхвърляне на болнични отпадъци.

## Редовно сменяйте мястото на поставяне

Премествайте сензора на всеки 4 часа или по-често, ако е налице нарушено кръвообращение или цялост на кожата.

# Поставяне на сензорите за пръст на ръката (или на крака)



## Сензори за пръст на ръката на възрастен

На всеки пръст на ръката без палеца при пациенти с тегло над 50 кг

- **Серия А:** M1191A или M1191AL
- **Специална серия А (SE):** M1191ANL
- **Серия В:** M1191B или M1191BL

*приложение  
при възрастни*

## Сензори за пръст на ръката при деца

На всеки пръст на ръката без палеца при пациенти с тегло между 15 кг и 50 кг

- **Серия А:** M1192A
- **Специална серия А (SE):** M1192AN

## Сензори за пръст на ръката (или на крака) при бебета

На всеки пръст на ръката или крака (без палеца) при пациенти с тегло между 4 кг и 15 кг

Диаметърът на пръста на ръката или крака трябва да е 7–8 мм (0,27–0,31").

- **Серия А:** M1195A или
- **Специална серия А (SE):** M1195AN

| Стъпка | Поставяне на сензорите за пръст на ръката (или на крака)  |
|--------|---|
| 1      | Изберете подходящия по големина сензор за пациента (както е уточнено по-горе).  |
| 2      | Поставете сензора върху пръста на ръката на пациента. При поставяне на сензор на пръста на ръката на възрастен, уверете се, че сензорният кабел е <b>ВЪРХУ</b> пръста/ръката, както е показано по-горе. |
| 3      | Върхът на пръста на ръката на пациента трябва да докосва, но не и да излиза от края на сензора. Ако е необходимо, подрежете нокътя, за да осигурите правилна позиция на сензора.                        |
| 4      | При поставяне на сензор на пръста на ръката на възрастен, закрепете кабела към <b>ГЪРБА НА РЪКАТА</b> с M1627A гравна (доставя се само със сензори за пръст на ръката за възрастни пациенти).           |
| 5      | Свържете сензора към инструмента (или към адаптерния кабел, ако е необходимо).  |
| 6      | Редовно проверявайте и сменяйте мястото на поставения сензор.   |

# Поставяне на сензори върху ръката/крака

Ръка или краче на новородено, за пациенти с тегло между 1 и 4 кг



- **Серия A:** M1193A
- **Специална серия A (SE):** M1193AN

| Стъпка | Поставяне на сензори върху ръката/крака   |
|--------|---|
| 1      | Поставете сензора върху ръката или крака, така че оптичните компоненти да сочат един към друг.  |
| 2      | Придържайки сензора, опънете леко кайшката (не повече от 2,5 см (1,0").   |
| 3      | Пъхнете опънатата кайшка в процепа и я придържайте, докато промушвате края ѝ през гайката на кайшката. Ако кайшката е прекалено дълга, промушнете ѝ през втора гайка. |
| 4      | Свържете сензора към инструмента (или към адаптерния кабел, ако е необходимо).  |
| 5      | Редовно проверявайте и сменяйте мястото на поставения сензор.   |

# Поставяне на клип-сензори за ухо

За ухо на възрастен или дете, за пациенти с тегло над 40 кг



- **Серия A:** M1194A или
- **Специална серия A (SE):** M1194AN

| Стъпка | Поставяне на клип-сензори за ухо   |
|--------|--|
| 1      | За да подобрите перфузията, масажирайте леко или затоплете ушната висулка.   |
| 2      | Закрепете клипа върху месестата част на ушната висулка. Фиксиращият пластмасов механизъм намалява артефактите, породени от движенията на пациента. Не поставяйте клипа върху хрущял и не го притискайте към главата на пациента. |
| 3      | Свържете сензора към инструмента (или към адаптерния кабел, ако е необходимо).   |
| 4      | Редовно проверявайте и сменяйте мястото на поставения сензор.  |

# Почистване и ниско степенна дезинфекция

Сензорите за многократна употреба трябва да се почистват и дезинфекцират, но не трябва да се стерилизират. Следвайте дадената по-долу процедура.

## Предупреждения

- Използвайте само препоръчените почистващи препарати и дезинфектанти, изброени по-долу и не използвайте никакви други видове. В противен случай може да повредите сензора или свързвящите го кабели и да скъсите живота на продукта или да предизвикате рискови ситуации.
- Внимателно избирайте дезинфектантите, тъй като някои от тях имат сходни имена, но различен състав.
- Не поставяйте сензорния конектор в почистващите разтвори, дезинфектанти или други течности (това е възможно само за сензора и кутията на кабела, но не и за конектора).
- Не оставяйте сензорите в дезинфектанти за по-дълго време от посоченото от производителя на дезинфектанта.
- Не стерилизирайте сензорите.

## Препоръчените почистващи средства

- слаб детергент      - солен разтвор (1%)

## Препоръчените дезинфектанти

|                    |                  |   |
|--------------------|------------------|---|
| Metricide® 28      | Cidex® Formula 7 | Kohrsolin® (2%)                             |
| Metricide® Plus 30 | Cidex® OPA       | Mucapur®-CD (1%)                            |
| Terralin® Liquid   | Cidex® Plus      | Isopropanol (70%) or Isopropanol Wipe (70%) |
| Incidin® Liquid    | Omnicide® 28     |   |

| Стъпка | Почистване и ниско степенна дезинфекция  |
|--------|--|
| 1      | Почиствайте сензора, спазвайки инструкциите, придружаващи почистващото средство.   |
| 2      | Дезинфекцирайте сензора, следвайки инструкциите към дезинфектанта.   |
| 3      | Изплакнете сензора с вода, подсушете го с чиста кърпа и го оставете да изсъхне напълно. Ако установите промяна или повреда в сензора или кабела му, веднага ги изхвърлете. |

## Спецификации

### Точност на сензора

**Серия А сензори:** Спецификациите за точността на SpO<sub>2</sub> сензорите от Серия А и пулсовата честота ще намерите в Инструкциите за употреба на вашия Philips/Agilent/HP инструмент.

**Серия В сензори:** Спецификациите за точността на SpO<sub>2</sub> сензорите M1191B и M1191BL и пулсовата им честота са същите като упоменатите за M1191A и M1191AL сензори в Инструкциите за употреба на вашия Philips/Agilent/HP инструмент.

**Специална серия А сензори (Серия AN):** Точността (функционалната сатурация) на SpO<sub>2</sub> сензори от Специалната серия А, използвани в комбинация с M1020B или M3001A, опция A02, определена като средноквадратично отклонение между измерените и референтните стойности, в диапазона 70 до 100% е: 2% за M1191AN и M1192AN; 3% за M1193AN, M1194AN и M1195AN.

**Приложение в неонатална възраст** Определените точни стойности за приложение в неонатална възраст са завишени с 1% като отговор на повлияването на оксиметричните стойности от феталния хемоглобин в кръвта на новороденото, както е отбелязано в литературата.

### Параметри на дължината на вълната на светлинните диоди

Дължината на вълната на светлинните диоди, използвани в тези сензори, е между 600 nm и 1000 nm с оптична мощност под 15 mW. Данните за дължината на вълната могат да бъдат от полза на лекарите, извършващи фотодинамична терапия.

### Валидност на измерванията

Точността на SpO<sub>2</sub> сензорите е проверена в клинични проучвания с хора спрямо референтна проба от артериална кръв, измерена с CO оксиметър. В контролирано проучване на сатурацията са изследвани здрави възрастни доброволци със стойности на сатурацията между 70% и 100% SaO<sub>2</sub>.

Характеристиките за населението в това проучване са:

- Около 50% жени и 50% мъже на възраст между 18 и 45 години
- Цвят на кожата: от светъл до тъмен

Тъй като измерените от пулсовия оксиметър стойности са статистически разпределени, се очаква, че само около 2/3 от тях ще попаднат в  $\pm$  стойността на средноквадратичното отклонение, измерена с CO оксиметър. Функционални тестери, като SpO<sub>2</sub> симулатор, не могат да бъдат използвани за оценка на точността на пулс-оксиметричните сензори.

# Ülevaade

Nagu on näha allolevast tabelist, võimaldavad kolm Philipsi korduvkasutatavat SpO<sub>2</sub> sensoriseeriaat jälgida väga erinevaid patsiente. Sensorite täpsust vt käesoleva kasutusjuhendi lõpuosas asuvatest *tehniliklistest andmetest*.

- A-Seeria sensorid:** kasutamiseks kõigi Philips/Agilent/HP seadmetega, kus need sensorid on lisaseadmetena ära märgitud. Infot A-seeria sensorite ühilduvuse kohta vt vastava seadme kasutusjuhendist.
- B-seeria sensorid:** kasutamiseks kõigi Philips/Agilent/HP seadmetega, kus A-seeria sensoreid M1191A ja M1191AL loetakse ühilduvateks tarvikuteks – st M1191B võib välja vahetada M1191A ning M1191BL võib välja vahetada M1191AL.
- Special Edition A-seeria sensorid (AN-seeria):** kasutamiseks Philipsi OxiMax® kaubamärgiga ühilduvate seademetega M1020B või M3001A, valik A02. Sensorid on kasutamiseks ka kõigi Philips/Agilent/HP seadmetega, kus A-seeria sensoreid loetakse ühilduvateks. Iga Special Edition A-seeria sensori võib asendada sama numbrit kandva A-sensoriga: st M1191ANL võib välja vahetada M1191AL; M1192AN võib välja vahetada M1192A; M1193AN võib välja vahetada M1193A; M1194AN võib välja vahetada M1194A ning M1195AN võib välja vahetada M1195A.

| A-seeria sensorid    | B-seeria sensorid    | 2Special Edition A-seeria sensorid | Täiskasvanu |      | Laps |      | Väikelaps |        | Vastsündinu |      |
|----------------------|----------------------|------------------------------------|-------------|------|------|------|-----------|--------|-------------|------|
|                      |                      |                                    | sörm        | körv | sörm | körv | 3sörm     | varvas | 3käsi       | jalg |
| M1191A               | M1191B               | pole rakendatav                    | ✓           |      |      |      |           |        |             |      |
| <sup>1</sup> M1191AL | <sup>1</sup> M1191BL | <sup>1</sup> M1191ANL              | ✓           |      |      |      |           |        |             |      |
| M1192A               | pole rakendatav      | M1192AN                            |             |      | ✓    |      |           |        |             |      |
| M1193A               | pole rakendatav      | M1193AN                            |             |      |      |      |           |        | ✓           | ✓    |
| M1194A               | pole rakendatav      | M1194AN                            |             | ✓    |      | ✓    |           |        |             |      |
| M1195A               | pole rakendatav      | M1195AN                            |             |      |      |      | ✓         | ✓      |             |      |

<sup>1</sup>Neil sensoritel on pikem (võrreldes standardsete 2 m kaablitega) 3 m kaabel.

<sup>2</sup>Sensorid on ühilduvad ka Philipsi kaubamärki kandvate OxiMax® ühilduvate seademetega.

<sup>3</sup>Eelistatavad paigalduskohad sensoritele M1193A ja M1195A.

## Kasutusala

Korduvkasutatavad SpO<sub>2</sub> sensorid on ette nähtud mitmel patsiendil kasutamiseks, kui on vajalik pidev mitte-invasiivne arteriaalse hapnigu küllastumise ja pulsisageduse jälgimine.

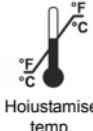
## Sensoritega komplekti kuuluvad tarvikud

- M1627A täiskasvanu randmepael:** ainult koos täiskasvanu sensoritega; kasutatakse sensori kaabli kinnitamiseks täiskasvanud patsiendi käe- ja randmeseljale.
- Kasutusjuhend:** sisaldab sensorite mudelite kirjeldusi, ettevaatusabinõusid ebaõige kasutamise välimiseks ning tehnilisi andmeid.

## Eraldi juurdeostetavad tarvikud

- M1940A adapterkaabel:** üleminekukaabel 8-kontaktiselt (ümar haarav) liitmikult 12-kontaktisele (ümar haaratav). Võimaldab 8-kontaktelist sensori pistikut ühendada mõõtseadme 12-kontaktise pesaga. Pikendab sensori kaablit 2 m võrra. ÄRGE KASUTAGE koos sensoritega M1191AL, M1191ANL, M1191BL.
- M1940A pikenduskaabel:** üleminekukaabel 8-kontaktiselt (ümar haarav) liitmikult 8-kontaktisele (ümar haaratav). Pikendab sensori kaablit 2 m võrra. ÄRGE KASUTAGE koos sensoritega M1191AL, M1191ANL, M1191BL.

## Toote juures kasutatavate sümbolite tähendused

|   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|
|    |   |   |   |   |
| Täiskasvanu   | Laps  | Täiskasvanu sõrm  | Väikelapse/vastsündinu käsi   | Täiskasvanu/lapse kõrv  |
|  |  |  |  |  |
| Väikelaps   | Vastsündinu   | Lapse/väikelapse sõrm   | Vastsündinu varvas  | Väikelapse/vastsündinu jalgi  |
|   | <b>R<sub>X</sub> only</b>   |  |  | Ei sisalda lateksit   |
| Ettevaatust, vt dokumentatsiooni!   | Ainult ettenähtud kasutusala  | Hoiustamise temp.   |   |   |

## Hoiatused

- Kirjeldatavad sensorid on ette nähtud kasutamiseks ainult Philips/Agilent/HP seadmetega. Patsiendi vigastamise välimiseks kontrollige enne kasutamise alustamist seadme dokumentatsioonist (nt kasutusjuhendist) seadme/sensori ühilduvust.
- Pulssoksümeetria mõõtetulemuste jaotumine on statistiline. Pulssoksümeetria mõõtetulemustest jäavad kaks kolmandikku nominaalsesse täpsusvahemikku (sensori täpsust vt käesoleva kasutusjuhendi lõpuosasast jaotisest *Tehnilised andmed*).
- Ühendage sensor ainult oksümeetri SpO<sub>2</sub> liitmiku või SpO<sub>2</sub> adapterkaabli külge.
- Sensorit ei tohi kasutada teistel patsientidel enne seda desinfitseerimata. Samal patsiendil võib sensorit kasutada kogu ravil viibimise aja kestel.
- Patsiendi nahale võivad tekkida tõsised põletushaavad, kui sensorit hoitakse kestvalt kõrgetel keskkonnatemperatuuridel halva verevarustusega kohas. Selle välimiseks kontrollige patsiendil piisava sagedusega sensori paigalduskohti. Kirjeldatavaid sensoreid võib riskivabalt kasutada naha temperatuuridel üle 41 °C, kui naha esialgne temperatuur ei ületa 35 °C.
- Paigaldage sensor kindlasti eelistatud või alternatiivsele paigalduskohale, järgides käesolevas dokumendis toodud paigaldusjuhiseid. Juhiste eiramine võib põhjustada ebaõigeid mõõtmistulemusi.
- Venoosse pulseerimise, vereringe tõkestamise, survejälgede, rõhu nekroosi, artefaktide ja ebatäpsete mõõtetulemuste välimiseks kontrollige, et sensor oleks õige suurusega ning et see poleks liialt tihedalt vastu nahka surutud. Kui sensor on liiga tihedalt (sest kokkupuutepind on liiga suur või tursub liiga suureks), siis võib liigne surve põhjustada veeni ummistumise paigalduskoha läheduses, mis tekitab vahetuseid ja kudede isheemiat.
- Liialt lõdvalt paigaldatud sensor võib ära kukkuda või halveneb süsteemi optiline häälestatus, mille tagajärjeks on ebaõiged mõõtmistulemused.

## Hoiatused (järg)

- Võimaluse korral peaks paigalduskohaks olema jäse, kus pole arteriaalseid kateetreid, vererõhu mansette ega intravaskulaarse infusiooni torusid.
- Vältige kohti, mis võivad liiga palju liikuda. Proovige hoida patsienti rahulikult või paigaldage sensor väiksema liikuvusega kohta.
- Düsfunktionsionaalne hemoglobiin või intravaskulaarsed värvained võivad põhjustada ebaõigeid tulemusi.
- Veenduge, et sensori paigalduskoht ei oleks väga pigmenteerunud või värvitud. Näiteks võib valesid tulemusi põhjustada küünelakk, kunstküüned, värvid või pigmente sisaldavad kreemid. Sellistes olukordades tuleb sensor paigaldada teise kohta või valida alternatiivne sensor, mida võib kasutada mõnes teises kohas.
- Tugeva või liigse valguse (infrapunalambid, operatsioniruumi lambid, valgusravi) korral katke sensor läbipaistmatu materjaliga. Vastasel juhul võib saada valesid tulemusi.
- Kaitske ühendust vedelikega kokkupuute eest.
- Kontrollige iga 2 kuni 3 tunni möödudes sensori paigalduskohta, et veenduda nahavigastuste puudumises, sensori õiges optilises häälestatuses ja distaalse vereringe olemasolus. Kui sensor jääb ühte kohta liialt kauaks, siis võib see põhjustada naha ärritusi või haavandeid. Vereringe häirete või nahakahajustuste korral muutke paigalduskohta iga 4 tunni möödudes või sagedamini. Kui valgusallikas pole otse valgustajuri vastas, tuleb sensor ümber paigutada või valida alternatiivne sensor, mida saab teises kohas kasutada.
- Sensorit ei tohi kasutada magnetresonantsuuringute ajal. See võib põhjustada põletusi või anda valed tulemused.
- **Ainult M1191AL/M1191ANL/M1191BL korral:** neid sensoreid ei tohi kasutada pikendus- või adapterkaabliga.
- **Ainult M1195A/M1195AN korral:** kuna väikelapsed on väga liikuvad, siis soovitame väikelaste korral kinnitada sensori kaabel kleeplindiga, mis takistab sensori äratulekut näpu otsast. Vajaduse korral paigaldage sensor teisele sõrmele või teise kohta (varbale).

## **Enne sensori paigaldamist**

Veenduge, et olete lugenud ja aru saanud kõigist SpO<sub>2</sub> jälgimisseadme kasutusjuhendis ja käesolevas sensori kasutusjuhendis toodud hoiatustest. Kasutage sensoreid ainult koos kehtivaks tunnistatud seadmetega ning soovitatud paigalduskohtades.

### **Kontrollige sensori korrasolekut!**

- Kontrollige sensorit seest- ja väljastpoolt. Seestpoolt kontrollimiseks avage ettevaatlikult sensori õönsus ja vaadake, et optilist elementi katva läbipaistva silikoonkihi peal ega läheduses ei oleks pragusid. Veenduge, et silikoonkihil ei oleks mulle ning et sensori optikasüsteemist ei leiks vedelikku.
- Kahjustuste või muutuste jälgedega sensoreid ei tohi kasutada patsiendi jälgimiseks – need tuleb utiliseerida vastavalt eeskirjadele (vt allpool).

## **Sensorite utiliseerimine**

### **Utiliseerige riknenud sensorid!**

Sensorid, millel on füüsiline või elektriline kahjustuse jäljed või mis on rikkis, tuleb desinfitseerida, puhastada saasteainetest ning utiliseerida vastavalt haiglajäätmete utiliseerimist käitlevale kohalikule seadusandlusele.

## **Muutke perioodiliselt sensori paigalduskohta!**

Muutke sensori paigalduskohta iga 4 tunni möödudes või sagedamini, kui märkate vereringe või nahad kahjustusi.

# Sõrme- või varbasensori paigaldamine



## Täiskasvanu sõrmesensorid

Üle 50 kg kaaluvate patsientide korral kõikidele sõrmedele peale pöidla.

- **A-seeria:** M1191A või M1191AL
- **Special Edition (SE) A-seeria:** M1191ANL
- **B-seeria:** M1191B või M1191BL

*Näidatud on paigaldamine täiskasvanule*

## Laste sõrmesensorid

15 kg kuni 50 kg kaaluga patsientide korral kõikidele sõrmedele peale pöidla.

- **A-seeria:** M1192A
- **Special Edition (SE) A-seeria:** M1192AN

## Lapse sõrme- või varbasensor

4 kg kuni 15 kg kaaluga patsientide korral kõikidele sõrmedele peale pöidla.

Sõrme või varba läbimõõt peab olema 7–8 mm (0,27"–0,3").

- **A-seeria:** M1195A või
- **Special Edition (SE) A-seeria:** M1195AN

| Tegevuse etapp | Sõrme- või varbasensori paigaldamine   |
|----------------|--|
| 1              | Valige sobiv sensor vastavalt patsiendi suurusele (vt eestpoolt).  |
| 2              | Paigaldage sensor patsiendi sõrmele. Täiskasvanu sõrmesensori paigaldamisel jälgige, et sensori kaabel jäeks ülalnäidatud viisil sõrme/käe <b>PEALMISELE POOLELE</b> . |
| 3              | Patsiendi sõrmeots peab puutuma vastu sensori otsa, kuid ei tohi sealte välja ulatuda. Sensori õige asendi saavutamiseks lõigake vajaduse korral sõrmekünt.            |
| 4              | Täiskasvanu sõrmesensori paigaldamisel kinnitage kaabel randmepaela M1627A abil <b>KÄESELJALE</b> (randmepael kuulub ainult täiskasvanu sõrmesensori komplekti).       |
| 5              | Ühendage sensor seadmega (või vajadusel vastava adapterkaabliga).  |
| 6              | Kontrollige ja muutke perioodiliselt sensori paigalduskohta.   |

## Käe-/jalasensorite paigaldamine

Vastsündinu käsi või jalga (1 kuni 4 kg kaaluga patsientide korral).



- **A-seeria:** M1193A
- **Special Edition (SE) A-seeria:** M1193AN

| Tegevuse etapp | Käe-/jalasensori paigaldamine   |
|----------------|---|
| 1              | Asetage sensor käele või jalale, jälgides, et optilised komponendid jäääksid üksteise vastu.  |
| 2              | Hoidke sensorit kinni ja venitage rihma vähesel määral (mitte rohkem kui 2,5 cm (1,0"')).   |
| 3              | Asetage venitatud rihm pilusse ning hoidke seda seal, juhtides otsa samal ajal läbi lukustusava. Kui rihm on liiga pikk, lükake ots läbi teise lukustusava. |
| 4              | Ühendage sensor seadmega (või vajadusel vastava adapterkaabliga).   |
| 5              | Kontrollige ja muutke perioodiliselt sensori paigalduskohta.  |

## Kõrvaklambriga sensorite paigaldamine

Täiskasvanu või lapse kõrv (patsiendi kaal üle 40 kg).



- **A-seeria:** M1194A või
- **Special Edition (SE) A-seeria:** M1194AN

| Tegevuse etapp | Kõrvaklambriga sensori paigaldamine   |
|----------------|---|
| 1              | Perfusioni parandamiseks masseerige või soojendage kõrvanibu.   |
| 2              | Kinnitage sensor nibu paksema osa külge. Plastikust fikseerimismehhanism vähendab patsiendi liikumisest tekkivaid artefakte. Andurit ei tohi asetada kõhrele ega suruda vastu pead. |
| 3              | Ühendage sensor seadmega (või vajadusel vastava adapterkaabliga).   |
| 4              | Kontrollige ja muutke perioodiliselt sensori paigalduskohta.  |

# Puhastamine ja madalatasemeline desinfitseerimine

Korduvkasutatavaid sensoreid tuleb puhastada ja desinfitseerida, kuid mitte kunagi steriliseerida. Järgige allpool kirjeldatud protseduuri.

## Hoiatused

- Kasutage ainult heakskiidetud puhastamis- ja desinfitseerimisvahendeid; ärge kasutage ühtegi muud vahendit. Vastasel juhul võite kahjustada sensorit või selle ühenduskaableid ning lühendada toote kasutusiga või vähendada selle turvalisust.
- Valige desinfitseerimisvahendeid hoolikalt, sest mõnedel neist on sarnased nimed kuid täiesti erinev koostis.
- Ärge asetage sensori liitmikku ühessegi puhastuslahusesse, desinfitseerimisvahendisse ega muusse vedelikku (vedelikus võib olla ainult sensor ja kaabli ümbris, mitte liitmik).
- Sensorit ei tohi desinfitseerimisvahendis hoida kauem desinfitseerimisvahendi tootja poolt ettenähtud ajast.
- Ärge steriliseerige sensoreid.

## Heakskiidetud puhastusvahendid

- Pehme - Soolalahus (1%)  
pesemisvahend

## Lubatud desinfitseerimisvahendid

|                    |                  |   |
|--------------------|------------------|---|
| Metricide® 28      | Cidex® Formula 7 | Kohrsolin® (2%)                                   |
| Metricide® Plus 30 | Cidex® OPA       | Mucapur®-CD (1%)                                  |
| Terralin® Liquid   | Cidex® Plus      | Isopropanool (70%) või isopropanooli tampon (70%) |
| Incidin® Liquid    | Omnicide® 28     |   |

| Tegevuse etapp | Puhastamine ja madalatasemeline desinfitseerimine  |
|----------------|--|
| 1              | Puhastage sensorit vastavalt puhastusvahendi kasutusjuhendile.   |
| 2              | Desinfitseerige sensorit vastavalt desinfitseerimisvahendi kasutusjuhendile.   |
| 3              | Loputage sensorit vees, kuivatage puhta riidelapiga ja laske täielikult kuivada. Kui märkate sensoril või kaablis kvaliteedi halvenemise või kahjustuste märke, siis utiliseerige sensor ja kaabel koheselt. |

## Tehnilised andmed

### Sensori täpsus

**A-seeria sensorid:** A-seeria sensorite SpO<sub>2</sub> ja pulsisageduse mõõtmistäpsuse leidmisel juhinduge kasutatava Philips/Agilent/HP mõõteseadme kasutusjuhendist.

**B-seeria sensorid:** M1191B ja M1191BL sensorite SpO<sub>2</sub> ja pulsisageduse mõõtmistäpsus on sama, mis on kasutatava Philips/Agilent/HP mõõteseadme kasutusjuhendis toodud sensorite M1191A ja M1191AL jaoks.

**Special Edition A-seeria sensorid (AN-seeria):** SpO<sub>2</sub> mõõtmistäpsus (funktionsaalne küllastumine) määratletakse Special Edition A-seeria sensorite korral (mida kasutatakse koos mõõteseadmetega M1020B või M3001A, valik A02) mõõdetud väärustele ja referentsväärustele ruutkeskmise (RMS) vahena vahemikus 70 kuni 100%; 2% M1191ANL ja M1192AN korral; 3% M1193AN, M1194AN ja M1195AN korral.

**Vastsündinute mõõtmine:** vastsündinute korral on mõõtmise täpsust näitavaid arve juba suurendatud täiendava 1% võrra, mis võtab arvesse vastsündinu veres oleva loote hemoglobiini mõju oksümeetrilistele mõõtmistele vastavalt kirjanduses toodud andmetele.

### Valgusdioodide lainepekkuste vahemikud

Kirjeldavates sensorites kasutatavate valgusdioodide lainepekkused asuvad vahemikus 600–1000 nm ning dioodide optiline väljundvõimsus on väiksem kui 15 mW. Lainepekkuste teadmine võib meditsiinitöötajatele olla kasulik fotodünaamilise ravi läbiviimisel.

### Mõõtmiste kehtivuse kontrollimine

SpO<sub>2</sub> mõõtmistäpsust on kontrollitud inimkatesetes CO-oksümeetriga mõõdetud arteriaalse vereproovi suhtes. Kontrollitava küllastumatuse uurimisel kasutati terveid täiskasvanuid vabatahtlikke, kelle vere küllastus oli vahemikus 70% kuni 100% SaO<sub>2</sub>. Nimetatud uuringutes kasutatud populatsiooni iseloomustasid järgmised andmed:

- ligikaudu 50% uuringatest olid naised ja 50% mehed vanuses 18–45 aastat;
- nahavärv: heledast kuni mustani.

Kuna pulss-oksümeetriliselt saadud mõõtmistulemused jaotuvad statistiliselt, siis langeb ligikaudu ainult 2/3 pulss-oksümeetrilisi mõõtmistulemusi CO-oksümeetri mõõtmistulemiste  $\pm$  haarade vahelle. Funktsionaalseid kontrollseadmeid, nagu SpO<sub>2</sub> simulaator, ei saa kasutada pulssoksümeetri täpsuse hindamiseks.

# Gaminio aprašymas

Trijų serijų „Philips“ daugkartinio naudojimo SpO<sub>2</sub> jutikliai leidžia stebeti įvairiausiu pacientų, nurodytų lentelėje, būklę. Informacija apie jutiklio tikslumą pateikta šios naudojimo instrukcijos skyriuje „Specifikacijos“.

- A serijos jutikliai:** tinka naudoti su visais „Philips“ / „Agilent“ / „HP“ prietaisais, jei yra šių prietaisų priedai. Informacija apie A serijos jutiklių suderinamumą pateikta prietaiso naudojimo instrukcijoje.
- B serijos jutikliai:** gali būti naudojami su tais „Philips“ / „Agilent“ / „HP“ prietaisais, su kuriais galima naudoti A serijos jutiklius M1191A ir M1191AL, t. y. vietoje M1191A galima naudoti M1191B, o vietoje M1191AL – M1191BL.
- „Special Edition“ A serijos jutikliai (AN serija, specialus variantas):** tinka naudoti su suderinamais „Philips“ prekės ženklu „OxiMax®“ pažymėtais prietaisais M1020B arba prietaiso M3001A modeliu A02. Taip pat galima naudoti su tais „Philips“ / „Agilent“ / „HP“ prietaisais, kuriems tinka A serijos jutikliai. Kiekvienas „Special Edition“ A serijos jutiklis gali būti naudojamas vietoje panašiu numeriu pažymėto A serijos jutiklio, t. y. M1191ANL gali būti naudojamas vietoje M1191AL, M1192AN – vietoje M1192A, M1193AN – vietoje M1193A, M1194AN – vietoje M1194A, o M1195AN – vietoje M1195A.

| A serijos jutikliai  | B serijos jutikliai  | <sup>2</sup> „Special Edition“ A serijos jutikliai | Suaugusie siems |            | Vaikams    |            | Kūdikiams    |                  | Naujagimiams |           |
|----------------------|----------------------|--|-----------------|------------|------------|------------|--------------|------------------|--------------|-----------|
|                      |                      |  | Ant piršto      | Ant ausies | Ant piršto | Ant ausies | 3 Ant piršto | Ant kojos piršto | 3 Ant rankos | Ant kojos |
| M1191A               | M1191B               | Nėra   | ✓               |            |            |            |              |                  |              |           |
| <sup>1</sup> M1191AL | <sup>1</sup> M1191BL | <sup>1</sup> M1191ANL                              | ✓               |            |            |            |              |                  |              |           |
| M1192A               | Nėra                 | M1192AN  |                 |            | ✓          |            |              |                  |              |           |
| M1193A               | Nėra                 | M1193AN  |                 |            |            |            |              |                  | ✓            | ✓         |
| M1194A               | Nėra                 | M1194AN  |                 | ✓          |            | ✓          |              |                  |              |           |
| M1195A               | Nėra                 | M1195AN  |                 |            |            |            | ✓            | ✓                |              |           |

<sup>1</sup>Šie jutikliai turi ilgesnį 3 m (standartas: 2 m) prijungtą kabelį.

<sup>2</sup>Šiaisiai jutikliais praplečiama suderinamų prietaisų grupė, nes jie suderinami su „Philips“ prekės ženklu „OxiMax®“ pažymėtais prietaisais.

<sup>3</sup>Jutiklių M1193A ir M1195A tvirtinimo vietas.

## Paskirtis

Bendrovės „Philips“ daugkartinio naudojimo SpO<sub>2</sub> jutikliai skirti naudoti keliems pacientams, kai reikalinga nuolatinė neinvazinė arterinio kraujo prisotinimo deguonies ir pulso dažnio stebėsena.

## Tiekiami jutiklių priedai

- M1627A riešo dirželis suaugusiesiems:** *tiekiamas tik su ant piršto tvirtinamais jutikliais suaugusiesiems*, pritvirtina jutiklio kabelį prie suaugusio paciento rankos ir riešo užpakalinės pusės.
- Naudojimo instrukcija:** aprašomi jutiklių modeliai, jų tvirtinimo vieta, išpėjimai apie netinkamą naudojimą ir specifikacijos.

## Papildomi priedai

- M1940A adapterio laidas:** 8 kontaktų jungtį (apvalią išorinę) jungiantis su 12 kontaktų lizdu (apvaliu vidiniu) *adapterio* laidas. Sujungia 8 kontaktų jutiklio jungtį su 12 kontaktų prietaiso lizdu. Jutiklio laidas pailginamas 2 m. NENAUDOKITE su M1191AL, M1191ANL ir M1191BL jutikliais.
- M1941A laido ilgintuvas:** 8 kontaktų jungtį (apvalią išorinę) jungiantis su 8 kontaktų lizdu (apvaliu vidiniu) *laido* ilgintuvas. Jutiklio kabelis pailginamas 2 m. NENAUDOKITE su M1191AL, M1191ANL ir M1191BL jutikliais.

## Gaminio simbolių reikšmės

|   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|
|     |    |    |    |    |
| Suaugusiesiems  | Vaikams   | Ant suaugusiojo piršto  | Ant kūdikių / naujagimų rankos  | Suaugusiesiems / vaikams ant ausies   |
|  |  |  |  |  |
| Kūdikiams   | Naujagimiams  | Vaikams / kūdikiams ant piršto  | Kūdikiams ant kojos piršto  | Kūdikiams / naujagimiams ant kojos  |
|   | <b>R<sub>x</sub> only</b>   |  |  | Sudėtyje nėra latekso   |
| Atsargiai, žr. dokumentaciją  | Naudoti tik paskyrus gydytojui  | Laikymo temperatūra   |   |   |

## Ispėjimai

- Šie jutikliai naudotini tik su „Philips“ / „Agilent“ / „HP“ prietaisais. Prieš naudodamai patikrinkite, ar prietaiso ir šio jutiklio derinys nurodytas prietaiso naudotojui skirtuose dokumentuose (pvz., naudojimo instrukcijoje), kitaip kyla pavojus sužeisti pacientą.
- Pulso oksimetrijos matavimo rezultatai suskirstyti statistiškai. Du trečdaliai visų pulso oksimetrijos matavimų rezultatų patenka į nustatytą tikslumo intervalą (informacija apie jutiklio tikslumą pateikta šios naudojimo instrukcijos skyriuje „*Specifikacijos*“).
- Jutiklį junkite tik prie oksimetro SpO<sub>2</sub> jungties arba SpO<sub>2</sub> adapterio laido.
- Jutiklį pirma dezinfekuokite ir tik tada naudokite kitam pacientui. Jutiklį galima pakartotinai naudoti tam pačiam pacientui visą laiką, kol pacientas guli ligoninėje.
- Esant aukštai aplinkos temperatūrai, paciento oda gali smarkiai apdegsti, jei jutiklis ilgą laiką pritvirtintas blogai drėkinamoje vietoje. Norėdami to išvengti, nuolat tikrinkite tą paciento kūno vietą, prie kurios pritvirtintas jutiklis. Visi minėtieji jutikliai nepadidina odos temperatūros daugiau nei iki 41<sup>o</sup> C, jei pradinė odos temperatūra neviršija 35<sup>o</sup> C.
- Jutiklį tvirtinkite tik prie nurodytos ar kitos tvirtinimo vietas, laikydamiesi toliau šiame dokumente pateiktų naudojimo nurodymų. Nesilaikant šių nurodymų, matavimo rezultatai gali būti netikslūs.
- Norėdami išvengti veninės pulsacijos, kraujo apytakos sutrikimų, išpaudų žymiu, nekrozės dėl suspaudimo, dirbtinių struktūrų ir netikslų matavimo duomenų, patikrinkite, ar naudojate tinkamo dydžio jutiklį ir ar jis neveržia paciento kūno dalies. Jei jutiklis pernelyg veržia, nes kūno dalis, ant kurios jis tvirtinamas, yra per didelė arba tampa pernelyg didelė dėl edemos, susidarantis padidėjės slėgis gali sukelti veninio kraujo sastovį į šoną nuo tvirtinimo vietas, dėl kurio išsvysto tarpaudininė edema ir audinių išemija.
- Jei jutiklis pernelyg laisvas, gali sutrikiti optinis sutapdinimas arba jutiklis gali nukristi, todėl gali būti gauti netikslūs matavimo rezultatai.

## Įspėjimai (tęs.)

- Jei įmanoma, jutiklį derėtų tvirtinti ant galūnės, prie kurios nėra pritvirtinta arterinių kateterių, kraujospūdžio manžečių ar intravaskulinės infuzijos linijų.
- Stenkite netvirtinti jutiklių prie kūno dalijų, kurios daug juda. Pasirūpinkite, kad pacientas gulėtų ramiai, arba perkelkite jutiklį ant mažiau judrios kūno dalies.
- Disfunkcinis hemoglobinas arba intravaskulinė dažomoji medžiaga gali būti netikslių matavimo rezultatų priežastis.
- Patikrinkite, ar jutiklio tvirtinimo vieta nėra stipriai pigmentuota ar padengta tankiu dažu sluoksniu. Pavyzdžiui, nagų lakas, dirbtiniai nagai, dažai ar pigmentinis kremas gali sukliudyti gauti tikslius matavimo duomenis. Bet kuriuo iš šių atvejų jutiklį perkelkite į kitą vietą arba ant kitos kūno dalies pritvirtinkite papildomą jutiklį.
- Esant ryškiam ar itin stipriam apšvietimui (naudojant infraraudonąsių lempas, operacinių lempas, fototerapiją), jutiklį uždenkite matine medžiaga. Nesilaikant šių nurodymų, matavimo rezultatai gali būti netikslūs.
- Jungiamajį elementą saugokite nuo sakyčio su bet kokiui skysčiu.
- Jutiklio tvirtinimo vietą apžiūrėkite kas 2–3 valandas ir ją patikrinkite dėl odos pažeidimo, tinkamo opinio sutapdinimo ir kraujo apytakos sutrikimo aplink jutiklio tvirtinimo vietą. Jei jutiklis būna pritvirtintas toje pačioje vietoje per ilgai, gali atsirasti odos sudirginimas ar opėjimas. Jutiklio tvirtinimo vietą keiskite kas 4 valandas ar dažniau, jei kyla kraujo apytakos sutrikimo ar odos pažeidimo pavojus. Jei šviesos šaltinis nėra tiesiai priešais šviesos detektorių, jutiklį pritvirtinkite iš naujo arba perkelkite į kitą vietą.
- Nenaudokite jutiklio MRI nuskaitymo metu. Tai gali sukelti nudegimus arba bus gauti netikslūs matavimo duomenys.
- **Tik M1191AL / M1191ANL / M1191BL:** šių jutiklių nenaudokite su adapterio laidu arba laido ilgintuvu.
- **Tik M1195A / M1195AN:** kūdikiai linkę daug judėti, todėl naudodamis jutiklį tokiam pacientui, pritvirtinkite jutiklio kabelį juoste, kuri neleistų jutikliui nukristi nuo kūdikio piršto. Jei būtina, jutiklį uždėkite ant kito piršto ar kitoje vietoje (ant kojos).

## Prieš tvirtindami jutiklį

Perskaitykite ir įsidėmėkite visus įspėjimus, nurodytus SpO<sub>2</sub> stebėjimo prietaiso ir jutiklio naudojimo instrukcijose. Jutiklius naudokite tik su tam tinkamais prietaisais ir tvirtinkite tik rekomenduojamoje paciento kūno vietoje.

### Jutiklio pažeidimų tikrinimas

- Patirkinkite jutiklio išorę ir vidų. Norėdami apžiūrėti jutiklio vidų, atsargiai atverkite jutiklio ertmę ir patirkinkite, ar nėra trūkių skaidriame silikone, dengiančiame optinius elementus, arba šalia jo. Patirkinkite, ar silikone nėra dėmių ir iš jutiklio optinių elementų neteka skystis.
- Jei pastebėjote jutiklio gedimų ar pokyčių, nenaudokite tolesnei pacientų stebėsenai, o išmeskite, laikydamiesi tinkamos utilizacijos tvarkos (žr. toliau).

### Jutiklių atliekų tvarkymas

#### Susidėvėjusius jutiklius išmeskite.

Jei pastebėjote jutiklio fizinio ar elektrinės dalies susidėvėjimo požymių arba veikimo sutrikimų, jutiklį dezinfekuokite, dezaktyvuokite ir utilizuokite pagal vietos reikalavimus dėl medicininių atliekų utilizacijos.

### Periodiškai keiskite jutiklio tvirtinimo vietą

Jutiklio tvirtinimo vietą keiskite kas 4 valandas arba dažniau, jei kyla kraujo apytakos sutrikimo ar odos pažeidimo pavojus.

# Jutiklių tvirtinimas prie rankos (arba kojos) piršto

## Suaugusiesiems skirti jutikliai, tvirtinami ant piršto

Ant bet kurio piršto, išskyrus nykštį, jei pacientai sveria daugiau nei 50 kg.

- **A serija:** M1191A arba M1191AL *parodyta, kaip tvirtinti suaugusiajam*
- „Special Edition“ (SE) A serijos jutikliai (specialus variantas): M1191ANL
- **B serija:** M1191B arba M1191BL



## Vaikams skirti jutikliai, tvirtinami ant piršto

Ant bet kurio piršto, išskyrus nykštį, jei pacientai sveria 15–50 kg.

- **A serija:** M1192A
- „Special Edition“ (SE) A serijos jutikliai (specialus variantas): M1192AN

## Kūdikiams skirti jutikliai, tvirtinami prie rankos (arba kojos) piršto

Ant bet kurio piršto, išskyrus nykštį, jei pacientai sveria 4–15 kg.

Kojos ar rankos piršto skersmuo turi būti 7–8 mm (0,27–0,31").

- **A serija:** M1195A arba
- „Special Edition“ (SE) A serijos jutikliai (specialus variantas): M1195AN

| Veiksmas | Jutiklio tvirtinimas prie rankos (arba kojos) piršto   |
|----------|--|
| 1        | Pasirinkite pacientui tinkamą jutiklio dydį (nurodyta anksčiau).   |
| 2        | Uždékite jutiklį ant paciento piršto. Jei dedate suaugusiesiems skirtą jutiklį, įsitikinkite, ar jutiklio laidas uždėtas piršto / rankos <b>VIRŠUTINĖJE DALYJE</b> , kaip parodyta anksčiau.                             |
| 3        | Paciento piršto galiukas turi liesti jutiklio galą, tačiau neišsikišti. Jei reikia, patrumpinkite piršto nagą ir tinkamai įstatykite pirštą į jutiklį.   |
| 4        | Jei naudojate suaugusiesiems skirtą jutiklį ant piršto, laidą pritvirtinkite prie <b>UŽPAKALINĖS RANKOS DALIES</b> riešo dirželiu M1627A (tiekiamas tik su suaugusiesiems skirtais jutikliais, tvirtinamais ant piršto). |
| 5        | Jutiklio kištuką įkiškite į prietaisą (arba į adapterio laidą, jei reikia).  |
| 6        | Periodiškai tikrinkite ir keiskite jutiklio tvirtinimo vietą.  |

## Jutiklių tvirtinimas prie rankos / kojos

Tvirtinimas prie naujagimio rankos ar kojos, kai pacientai sveria 1–4 kg.



- **A serija:** M1193A
- **„Special Edition“ (SE) A serijos jutikliai (specialus variantas):** M1193AN

| Veiksmas | Jutiklio tvirtinimas prie rankos / kojos  |
|----------|---|
| 1        | Jutiklių uždėkite ant rankos ar kojos taip, kad optiniai komponentai būtų vienas priešais kitą.   |
| 2        | Prilaikydami jutiklių, šiek tiek (ne daugiau kaip 2,5 cm (1,0")) ištempkite dirželį.  |
| 3        | Ištemptą dirželį įkiškite į išpjovą ir prilaikykite, kol galą versite per sagti. Jei dirželis per ilgas, perverkite jį per antrą sagtį. |
| 4        | Jutiklio kištuką įkiškite į prietaisą (arba į adapterio laidą, jei reikia).   |
| 5        | Periodiškai tikrinkite ir keiskite jutiklio tvirtinimo vietą.   |

## Gnybtinių jutiklių tvirtinimas prie ausies



Tvirtinami prie suaugusiojo ar vaiko ausies, kai pacientai sveria daugiau kaip 40 kg.

- **A serija:** M1194A arba
- **„Special Edition“ (SE) A serijos jutikliai (specialus variantas):** M1194AN

| Veiksmas | Gnybtinio jutiklio tvirtinimas prie ausies  |
|----------|---|
| 1        | Kad pagerėtų perfuzija, pamasažuokite arba sušildykite ausies speneli.  |
| 2        | Zondą tvirtinkite prie mėsingosios spenelio dalies. Plastikinis tvirtinimo mechanizmas mažina dirbtinės struktūros susidarymą dėl paciento judėjimo. Netvirtinkite zondo prie kremzlės ir neprispauskite prie galvos. |
| 3        | Jutiklio kištuką įkiškite į prietaisą (arba į adapterio laidą, jei reikia).   |
| 4        | Periodiškai tikrinkite ir keiskite jutiklio tvirtinimo vietą.   |

# Valymas ir silpna dezinfekcija

Daugkartinio naudojimo jutiklius reikia valyti ir dezinfekuoti, bet negalima sterilizuoti. Alikite toliau nurodytą procedūrą.

## Ispėjimai

- Naudokite tik toliau išvardytus leistinus valiklius ir dezinfekcijos priemones; nenaudokite jokių kitų priemonių. Nesilaikant šio reikalavimo, gali sugesti jutiklis ar jo jungiamieji laidai, sumažėti gaminio naudojimo trukmę ar kilti pavojus saugai.
- Dezinfekcijos priemones rinktės atidžiai, kadangi kai kurių priemonių pavadinimai panašūs, o sudėtis – visiškai kitokia.
- Jutiklio jungiamojo elemento nemerkite į valomuosius tirpalus, dezinfekcijos priemones ir kitus skysčius (galima panardinti tik jutiklio ir laido korpusą, bet ne patį jungiamąjį elementą).
- Nemirkykite jutiklių dezinfekavimo skysčiuose ilgiau, nei nurodė šių skysčių gamintojas.
- Jutiklių nesterilizuokite.

## Leistini valikliai

- Silpnas ploviklis      - Druskos tirpalas (1 %)

## Leistinos dezinfekcijos priemonės

|                    |                  |  |
|--------------------|------------------|--|
| Metricide® 28      | Cidex® Formula 7 | Kohrsolin® (2%)                                |
| Metricide® Plus 30 | Cidex® OPA       | Mucapur®-CD (1%)                               |
| Terralin® Liquid   | Cidex® Plus      | Isopropanol (70%) or<br>Isopropanol Wipe (70%) |
| Incidin® Liquid    | Omnicide® 28     |  |

| Veiksmas | Valymas ir silpna dezinfekcija  |
|----------|---|
| 1        | Jutikli nuvalykite, kaip nurodyta valiklio instrukcijoje.   |
| 2        | Jutikli dezinfekuokite laikydamiesi dezinfekcijos priemonės instrukcijos.   |
| 3        | Jutikli skalaukite vandenye, sausai nušluostykite švariu skudurėliu ir padékite, kol visiškai nudžiūs. Jei pastebėjote, kad jutiklis ar kabelis susidėvėjės arba sugadintas, išmeskite jį nedelsdami. |

# Specifikacijos

## Jutiklio tikslumas

**A serijos jutikliai:** A serijos jutiklio SpO<sub>2</sub> ir pulso dažnio tikslumo specifikacijos pateiktos jūsų „Philips“ / „Agilent“ / „HP“ prietaiso naudojimo instrukcijoje.

**B serijos jutikliai:** M1191B ir M1191BL jutiklių SpO<sub>2</sub> ir pulso dažnio specifikacijos yra tokios pat, kaip ir jutiklių M1191A ir M1191AL, nurodytos jūsų „Philips“ / „Agilent“ / „HP“ prietaiso naudojimo instrukcijoje.

**„Special Edition“ A serijos jutikliai (AN serija, specialus variantas):** „Special Edition“ (specialaus varianto) A serijos jutiklių, naudojamų kartu su M1020B arba M3001A modeliu AO<sub>2</sub>, SpO<sub>2</sub> tikslumas (funkcinė saturacija), išreikštas išmatuotų reikšmių ir kontrolinių reikšmių skirtumo kvadratiniu vidurkiu, 70–100 % diapazone yra: M1191ANL ir M1192AN – 2 %, o M1193AN, M1194AN ir M1195AN – 3 %.

**Taikymas naujagimiams:** nurodytas tikslumas, jei jutiklis naudojamas naujagimiui, jau yra papildomai padidintas 1 %, atitinkančiu naujagimio kraujyje esančio fetalinio hemoglobino poveikį oksimetrijos matavimams, kaip nurodyta literatūros šaltiniuose.

## Šviesos diodo bangos ilgio diapazonas

Jutikliuose naudojamų šviesos emisijos diodų bangos ilgio diapazonas yra 600–1000 nm, kai optinė galia yra mažesnė nei 15mW. Bangos ilgio diapazoną žinoti naudinga gydytojams, atliekantiems fotodinaminę terapiją.

## Matavimų patvirtinimas

SpO<sub>2</sub> tikslumas patvirtintas, atlikus palyginimą su žmogaus arterinio kraujo kontrolinio mēginiu CO oksimetru išmatuota reikšme. Kontroliuojamame desaturacijos tyime dalyvavo sveiki suaugę savanoriai, kurių saturacijos lygis SaO<sub>2</sub> buvo tarp 70 % ir 100 %. Šio tyrimo populiacijos charakteristika tokia:

- apytiksliai 50 % moterų ir 50 % vyrių, kurių amžius svyravo nuo 18 iki 45 metų.
  - Odos spalva: nuo šviesios iki juodos.
- Pulso oksimetrijos įranga atliktų matavimų rezultatai pasiskirsto statistiškai, todėl tikėtina, kad tik 2/3 pulso oksimetrijos įranga atliktų matavimų rezultatų pateks  $\pm$  reikšmių, išmatuotų CO oksimetru, intervalą. Funkciniai matuokliai, pavyzdžiui, SpO<sub>2</sub> imituoklis, negali būti naudojami pulso oksimetrijos jutiklių tikslumui vertinti.

# Izstrādājuma apraksts

Trīs Philips vairākkārtēji lietojamu SpO<sub>2</sub> sensoru sērijas piedāvā iespēju pārraudzīt dažādus pacientu tipus, kas norādīti tabulā teksta turpinājumā. Atsauce *Specifikācijas* par sensora precizitāti ir sniegtā šo lietošanas norādījumu turpinājumā.

- A-Series sensori:** lietošanai ar jebkuru Philips/Agilent/HP instrumentu, ja tie ir minēti piederumu sarakstā. Informāciju par A-Series sensoru atbilstību skatiet instrumenta lietošanas norādījumos.
- A-Series sensori:** lietošanai ar tiem pašiem Philips/Agilent/HP instrumentiem, kuru piederumu sarakstā A-Series M1191A un M1191AL sensori ir minēti kā savietojami, t.i., ar M1191B var aizstāt M1191A un ar M1191BL var aizstāt M1191AL.
- Speciāla izlaiduma A-Series sensori (AN-Series):** lietošanai ar Philips zīmola OxiMax® savietojamiem instrumentiem M1020B vai M3001A, opcija A02. Lietošanai arī ar tiem pašiem Philips/Agilent/HP instrumentiem, kuru piederumu sarakstā A-Series sensori ir minēti kā savietojami. Ar katru speciālā izlaiduma A-Series sensoru var aizstāt A-series sensoru ar līdzīgu numuru, t.i., ar M1191ANL var aizstāt M1191AL, ar M1192AN var aizstāt M1192A, ar M1193AN var aizstāt M1193A, ar M1194AN var aizstāt M1194A un ar M1195AN var aizstāt M1195A.

| A-Series sensori     | B-Series sensori     | <sup>2</sup> Speciāla izlaiduma A-Series sensori | Pieaugušo |      | Pediatrijas |      | Bērnu    |               | Jaundzīmūšo |       |
|----------------------|----------------------|--|-----------|------|-------------|------|----------|---------------|-------------|-------|
|                      |                      |  | Pirksta   | Ausu | Pirksta     | Ausu | 3Pirksta | Kājas pirksta | 3Plaukstas  | Pēdas |
| M1191A               | M1191B               | nav  | ✓         |      |             |      |          |               |             |       |
| <sup>1</sup> M1191AL | <sup>1</sup> M1191BL | <sup>1</sup> M1191ANL                            | ✓         |      |             |      |          |               |             |       |
| M1192A               | nav                  | M1192AN  |           |      | ✓           |      |          |               |             |       |
| M1193A               | nav                  | M1193AN  |           |      |             |      |          |               | ✓           | ✓     |
| M1194A               | nav                  | M1194AN  |           | ✓    |             | ✓    |          |               |             |       |
| M1195A               | nav                  | M1195AN  |           |      |             |      | ✓        | ✓             |             |       |

<sup>1</sup>Šiem sensoriem ir garāki 3m (pretēji standarta 2m) kabeļi.

<sup>2</sup>Šie sensori ir savietojami arī ar Philips zīmola OxiMax® instrumentiem.

<sup>3</sup>Ieteicamās M1193A un M1195A sensoru uzlikšanas vietas.

## Paredzētā lietošana

Philips atkārtoti lietojami SpO<sub>2</sub> sensori ir paredzēti lietošanai vairākiem pacientiem, ja nepārtraukti, neinvazīvi jāuzrauga arteriālo asiņu saturācija ar skābekli un pulss.

## Piederumi komplektā ar sensoriem

- M1627A pieaugušo delnas locītavas aproce:** *komplektā tikai ar pieaugušo pirksta sensoriem*, lai nostiprinātu sensora kabeli pret pieauguša pacienta plaukstas un plaukstas locītavas aizmuguri.
- Lietošanas norādījumi:** apraksta sensoru modeļus, uzlikšanu pacientam, brīdinājumus par nepareizu lietošanu un specifikācijas.

## Atsevišķi nopērkami piederumi

- M1940A adaptera kabelis:** 8-kontaktu (apaļa ligzda) uz 12-kontaktu (apaļš spraudnis) *adaptera kabelis*. Salāgo 8-kontaktu sensora savienotāju ar 12-kontaktu instrumenta ligzdu. Pagarina sensora kabeli par 2m. **NELIETOJIET** ar M1191AL, M1191ANL, M1191BL sensoriem.
- M1941A pagarinātāja kabelis:** 8-kontaktu (apaļa ligzda) uz 8-kontaktu (apaļš spraudnis) *pagarinātāja kabelis*. Pagarina sensora kabeli par 2m. **NELIETOJIET** ar M1191AL, M1191ANL, M1191BL sensoriem.

## Izstrādājuma simboli definīcijas

|   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|
|     |    |    |    |    |
| Pieaugušo   | Pediatrijas   | Pieaugušo pirksta   | Bērnu/jaundzimušo plaukstas   | Pieaugušo/pediatrijas ausu  |
|  |  |  |  |  |
| Bērnu   | Jaundzimušo   | Pediatrijas/bērnu Pirksta   | Bērnu kājas pirksta   | Bērnu/jaundzimušo pēdas   |
|   | <b>R<sub>X</sub> only</b>   |  |  |   |
| Piesardzība,<br>skatiet dokumentāciju   | Lietošana tikai pēc<br>ārsta norādījuma   | Uzglabāšanas<br>temperatūra   | Nesatur<br>lateku   |   |

## Brīdinājumi

- Šie sensori ir paredzēti lietošanai tikai ar Philips/Agilent/HP instrumentiem. Pirms lietošanas pārliecinieties, vai instrumenta/sensora kombinācija ir norādīta lietotāja dokumentācijā (piemēram, lietošanas norādījumos), pretējā gadījumā pacientu var savainot.
- Pulsa oksimetrijas mērījumi ir statistiski sadalīti. Paredzams, ka divas trešdaļas visu pulsa oksimetrijas mērījumu atbildīs noteiktajai precizitātei (skatiet *Specifikācijas* par konkrētā sensora precizitāti šo lietošanas norādījumu turpinājumā).
- Sensoru pievienojiet tikai SpO<sub>2</sub> savienojumam vai oksimetra SpO<sub>2</sub> adaptera kabelim.
- Nelietojiet sensoru citam pacientam, pirms sensors nav dezinficēts. Sensoru var atkārtoti lietot tam pašam pacientam visu pacienta klātbūtnes laiku.
- Paaugstinātā apkārtējās vides temperatūrā pacents var gūt smagus ādas apdegumus, ja sensors ilgstoši uzlikts nepietiekami perfuzētām vietām. Lai to nepieļautu, noteikti bieži pārbaudiet sensora uzlikšanas vietas. Visi uzskaitītie sensori darbojas bez riska pārsniegt 41° C uz ādas, ja sākotnējā ādas temperatūra nepārsniedz 35° C.
- Uzlieciet pacientam sensoru noteikti vēlamajā vai alternatīvā uzlikšanas vietā, ievērojot uzlikšanas norādījumus, kas sniegti šī dokumenta turpinājumā. Tos neievērojot, mērījumi var būt neprecīzi.
- Lai nepieļautu venozo pulsāciju, cirkulācijas aizsprostošanos, iespiedumus, spiediena nekrozi, artefaktus un neprecīzus mērījumus, pārliecinieties, ka izmantojat pareizā izmēra sensoru un ka sensors nav pārāk ciešs. Ja sensors ir pārāk ciešs, jo uzlikšanas vietas izmēri ir par lielu vai kļūst pārāk lieli pietūkuma dēļ, pārmērīgs piemērotais spiediens var izraisīt vēnu aizsprostojumu distāli no uzlikšanas vietas, radot interstitiālu pietūkumu un audu išēmiju.
- Ja uzliktais sensors ir pārāk vaļīgs, tas var nokrist vai sensora optika var nepareizi novietoties, tādējādi nolasījumi var būt neprecīzi.

## **Brīdinājumi (turpinājums)**

- Ja iespējams, sensora uzlikšanas vietai jābūt ekstremitātei bez arteriāliem katetriem, asinsspiediena mērītāja aprocēs vai intravaskulāras infūzijas sistēmas.
- Nelicet pārlieku kustīgās vietās. Centieties nodrošināt pacienta mierīgu stāvokli vai pārlieciet sensoru mazāk kustīgā vietā.
- Disfunkcionāls hemoglobīns vai intravaskulāras krāsvielas var izraisīt mērījumu neprecizitāti.
- Pārliecinieties, ka sensora uzlikšanas vieta nav dziļi pigmentēta vai iekrāsota. Piemēram, nagu lakas, mākslīgo nagu, krāsas vai krēma ar krāsvielu ietekmē mērījumi var būt neprecīzi. Šādos gadījumos pārvietojiet sensoru vai izvēlieties alternatīvu sensoru lietošanai citā vietā.
- Spēcīgas vai spilgtas gaismas gadījumos apsedziet sensoru ar gaismas necaurlaidīgu materiālu (infrasarkanās lampas operāciju zāles lampas, gaismas dziedniecība). To neievērojot, mērījumi var būt neprecīzi.
- Raugieties, lai uz savienotāja nenonāk šķidrumi.
- Sensors uzlikšanas vietu pārbaudiet ik pēc 2 - 3 stundām, lai pārliecinātos par ādas veselumu, pareizu optisku novietojumu un cirkulāciju distāli sensora vietai. Āda var iekaist vai sačūlot, ja sensors vienā vietā ir uzlikts pārāk ilgi. Pārvietojiet sensoru ik pēc 4 stundām vai biežāk, ja tiek traucēta cirkulācija vai ādas veselums. Ja gaismas avots neatrodas tieši pretim gaismas detektoram, uzlieciet sensoru no jauna vai izvēlieties alternatīvu sensoru lietošanai citā vietā.
- Nelietojiet sensoru MRI skenēšanas laikā. Tas var izraisīt apdegumus vai neprecīzus mērījumus.
- **M1191AL/M1191ANL/M1191BL tikai:** nelietojiet šos sensorus ar pagarinātāja vai adaptera kabeli.
- **M1195A/M1195AN tikai:** bērni ir kustīgi, tādēļ, uzliekot sensoru bērnam, sensora kabeli nostipriniet ar līmlenti, lai nepieļautu tā nošķukšanu no bērna pirksta. Ja nepieciešams, uzlieciet sensoru uz cita pirksta vai alternatīvā vietā (uz kājas pirksta).

## **Pirms sensora uzlikšanas**

Noteikti izlasiet un izprotiet visus SpO<sub>2</sub> pārraudzības instrumenta lietošanas norādījumos uzskaitītos brīdinājumus, kā arī visus šī sensora lietošanas norādījumos uzskaitītos brīdinājumus. Lietojiet sensorus tikai kopā ar apstiprinātiem instrumentiem un ieteicamajās uzlikšanas vietās pacientam.

### **Pārbaudiet, vai sensors nav bojāts**

- Pārbaudiet sensoru no ārpuses un iekšpuses. Lai pārbaudītu no iekšpuses, uzmanīgi atveriet sensora dobumu un pārbaudiet, vai uz un pie caurspīdīgā silikona, kas pārsedz optiskos elementus, nav plaisu. Pārliecinieties, vai silikonā nav dobumu un burbuļu, un ka no sensora optikas nenoplūst šķidrums.
- Ja sensors ir bojāts vai izmainījies, to vairs nedrīkst lietot pacienta uzraudzībai; tādā gadījumā izmetiet sensoru, ievērojot attiecīgas utilizācijas procedūras (skatiet turpmāk tekstā).

## **Sensora utilizācija**

### **Nolietojušos sensoru utilizācija**

Visi fiziski vai elektriski nolietojušies sensori vai sensori ar defektiem jādezinficē, jāattīra un jāutilizē saskaņā ar vietējo likumdošanu par slimnīcas atkritumu utilizāciju.

### **Uzlikšanas vietas periodiska mainīšana**

Pārvietojiet sensoru ik pēc 4 stundām vai biežāk, ja traucēta cirkulācija vai ādas veselums.

# Pirksta (vai kājas pirksta) sensoru uzlikšana



## Pirksta sensori pieaugušajiem

Jebkurš pirksts, izņemot īkšķi, pacientiem ar svaru virs 50kg.

- **A-Series:** M1191A vai M1191AL
- **Speciāla izlaiduma (SE) A-Series:** M1191ANL
- **B-Series:** M1191B vai M1191BL

*uzlikšana  
pieaugušajiem*

## Pediatrijas pirksta sensori

Jebkurš pirksts, izņemot īkšķi, pacientiem ar svaru no 15kg līdz 50kg

- **A-Series:** M1192A
- **Speciāla izlaiduma (SE) A-Series:** M1192AN

## Bērnu pirksta (vai kājas pirksta) sensori

Jebkurš pirksts vai kājas pirksts (izņemot plaukstas īkšķi) pacientiem ar svaru no 4kg līdz 15kg.

Rokas vai kājas pirksta diametram jābūt no 7 līdz 8mm.

- **A-Series:** M1195A, vai
- **Speciāla izlaiduma (SE) A-Series:** M1195AN

| Solis | Pirksta (vai kājas pirksta) sensora uzlikšana  |
|-------|--|
| 1     | Izvēlieties pacientam atbilstoša izmēra sensoru (noteikts iepriekš tekstā).  |
| 2     | Sensoru uzlieciet uz pacienta pirksta. Uzliekot pirksta sensoru pieaugušajam, sensora kabeli noteikti novietojiet <b>VIRSŪ</b> pirkstam/plaukstai, kā parādīts iepriekš. |
| 3     | Pacienta pirksta galam jāpieskaras sensora galam, bet ne jāizvirzās no tā. Ja nepieciešams, aplīdziniet pirksta nagu, lai sensoru novietotu pareizi.                     |
| 4     | Uzliekot pirksta sensoru pieaugušajam, kabeli nostipriniet pie <b>PLAUKSTAS AIZMUGURES</b> ar M1627A aproci (tikai ar pieaugušo pirksta sensoru komplektā).              |
| 5     | Sensoru pievienojiet instrumentam (vai, ja nepieciešams, adaptera kabelim).  |
| 6     | Periodiski pārbaudiet un mainiet sensora uzlikšanas vietu.   |

## Plaukstas/pēdas sensoru uzlikšana

Jaundzimušā plauksta vai pēda, pacientiem ar svaru no 1kg līdz 4 kg.



- **A-Series:** M1193A
- **Speciāla izlaiduma (SE) A-Series:** M1193AN

| Solis | Plaukstas/pēdas sensora uzlikšana  |
|-------|--|
| 1     | Sensoru novietojiet virs plaukstas vai pēdas ar optiskajiem elementiem vienu pret otru.  |
| 2     | Turot sensoru, viegli pavelciet lenu (ne vairāk par 2,5cm).  |
| 3     | Izvilkto lenu ievietojiet rievā un turiet tur, galu izvelkot caur aizslēgu. Ja lenta ir par garu, izvelciet to caur otru aizslēgu. |
| 4     | Sensoru pievienojiet instrumentam (vai, ja nepieciešams, adaptera kabelim).  |
| 5     | Periodiski pārbaudiet un mainiet sensora uzlikšanas vietu.   |

## Ausu klipša sensoru uzlikšana

Pieaugušā vai pediatrijas pacienta auss, pacientiem ar svaru virs 40kg.



- **A-Series:** M1194A, vai
- **Speciāla izlaiduma (SE) A-Series:** M1194AN

| Solis | Ausu klipša sensora uzlikšana   |
|-------|---|
| 1     | Lai uzlabotu perfūziju, pamasējiet vai sasildiet auss ļipiņu.   |
| 2     | Zondi uzspraudiet uz ļipiņas mīkstās daļas. Plastisks nostiprināšanas mehānisms samazina artefaktus, kas rodas, pacientam kustoties. Zondi nenovietojiet uz skrimšja un nepiespiediet galvai. |
| 3     | Sensoru pievienojiet instrumentam (vai, ja nepieciešams, adaptera kabelim).   |
| 4     | Periodiski pārbaudiet un mainiet sensora uzlikšanas vietu.  |

# Tīrišana un viegla dezinfekcija

Atkārtoti lietojamie sensori jātīra un jādezinficē, bet ne jāsterilizē. Izpildiet turpinājumā aprakstīto procedūru.

## Brīdinājumi

- Izmantojiet tikai turpmāk minētos apstiprinātos tīrišanas un dezinfekcijas līdzekļus, neizmantojiet citus. Pretējā gadījumā sensoru vai tā savienotājvadus var sabojāt, kas samazinātu izstrādājumu kalpošanas laiku, vai padarīto tos bīstamus lietošanai.
- Dezinfekcijas līdzekļus izvēlieties uzmanīgi, jo dažiem ir ļoti līdzīgi nosaukumi, bet pilnīgi atšķirīgs sastāvs.
- Sensora savienotāju neiegremdējiet tīrišanas šķidumos, dezinfekcijas līdzekļos vai kādā citā šķidrumā (iegremdēt drīkst tikai sensoru un kabeļa apvalku, bet ne savienotāju).
- Sensorus dezinfekcijas līdzekļos neiemērciet ilgāk par dezinfekcijas līdzekļa ražotāja norādīto laiku.
- Nesterilizējiet sensorus.

## Apstiprinātie tīrišanas līdzekļi

- viegli mazgāšanas līdzekļi - sāls šķidums (1%)

## Apstiprinātie dezinfekcijas līdzekļi

|                    |                  |   |
|--------------------|------------------|---|
| Metricide® 28      | Cidex® Formula 7 | Kohrsolin® (2%)                                   |
| Metricide® Plus 30 | Cidex® OPA       | Mucapur®-CD (1%)                                  |
| Terralin® Liquid   | Cidex® Plus      | Izopropanols (70%) vai Izopropanola(70%) salvetes |
| Incidin® Liquid    | Omnicide® 28     |   |

|       |   |
|-------|---|
| Solis | Tīrišana un viegla dezinfekcija   |
| 1     | Tīriet sensoru, ievērojot tīrišanas līdzekļa lietošanas norādījumus.  |
| 2     | Dezinficējiet sensoru, ievērojot dezinfekcijas līdzekļa lietošanas norādījumus.   |
| 3     | Noskalojiet sensoru ar ūdeni, nosusiniet ar tīru drānu un atstājiet pilnībā nožūt. Ja ievērojat, ka sensora kabelis ir nolietojies vai bojāts, nekavējoties izmetiet sensoru. |

# Specifikācijas

## Sensora precizitāte

**A-Series sensori:** A-Series sensora SpO<sub>2</sub> un pulsa precizitātes specifikācijas skatiet Philips/Agilent/HP instrumenta lietošanas norādījumos.

**B-Series sensori:** SpO<sub>2</sub> un pulsa precizitātes specifikācijas M1191B un M1191BL sensoriem ir tādas pašas, kādas norādītas M1191A un M1191AL sensoriem Philips/Agilent/HP instrumenta lietošanas norādījumos.

**Speciāla izlaiduma A-Series sensori (AN-Series):** SpO<sub>2</sub> precizitāte (funkcionālā saturācija) speciālā izlaiduma A-Series sensoriem, tos lietojot kopā ar M1020B vai M3001A, opcija A02, kas norādīta kā vidējās kvadrātiskās vērtības (RMS) starpība starp uzmērītajām vērtībām un atsauces vērtībām, diapazonā no 70 līdz 100% ir: 2% – M1191ANL un M1192AN; 3% – M1193AN, M1194AN un M1195AN.

**Lietošana jaundzimušajiem:** lietojot jaundzimušajiem, nepieciešamie precizitātes skaitli jau ir palielināti par papildu 1%, nemot vērā augļa hemoglobīna saturu asinīs jaundzimušajiem iedarbību uz oksimetra mērījumiem, kā tas minēts literatūrā.

## Gaismu izstarojošas diodes viļņa garuma diapazoni

Viļņa garuma diapazoni šajos sensoros izmantotajām gaismu izstarojošajām diodēm ir diapazonā no 600nm līdz 1000nm, ar optisko izejas jaudu, mazāku par 15mW. Zināmās viļņa garuma diapazons var noderēt klīnicistiem, kas veic dinamisko gaismas terapiju.

## Mērījumu validācija

SpO<sub>2</sub> precizitāte ir apstiprināta pētījumos ar cilvēkiem, salīdzinot ar arteriālo asiņu atsauces paraugu, ko mēra ar CO-oksimetru. Kontrolētā desaturācijas pētījumā pētīja veselus brīvprātīgos, kuriem saturācijas līmeņi bija no 70% līdz 100% SaO<sub>2</sub>. Šo pētījumu populācijas raksturojums bija šāds:

- aptuveni 50% sieviešu un 50% vīriešu vecumā no 18 līdz 45 gadiem;
- ādas krāsa: no gaišas līdz melnai.

Tā kā pulsa oksimetra aprīkojuma mērījumi ir statistiski sadalīti, paredzams, ka tikai aptuveni 2/3 pulsa oksimetra aprīkojuma mērījumu atbildīs  $\pm$  augšdelma vērtībai, ko mēra ar CO-oksimetru. Funkcionālos testerus, piemēram, SpO<sub>2</sub> simulatoru, nevar izmantot, lai novērtētu pulsa oksimetra sensoru precizitāti.

## Обзор продукта

Три серии многоразовых датчиков SpO<sub>2</sub> компании Philips предоставляют широкие возможности для мониторинга пациентов всех типов. См. таблицу ниже. С информацией о погрешностях датчиков можно ознакомиться в справочном разделе *Технические характеристики* в конце данной инструкции.

- **Датчики серии А.** Для использования с любыми приборами Philips/Agilent/HP, которые приводят их в перечне своих принадлежностей. Для получения информации о совместимости датчиков серии А см. инструкцию по эксплуатации вашего прибора.
- **Датчики серии В.** Для использования с теми же приборами Philips/Agilent/HP, которые приводят датчики серии А M1191A и M1191AL в перечне совместимых принадлежностей; т. е. датчик M1191B может заменять M1191A, а датчик M1191BL может заменять M1191AL.
- **Специальный выпуск датчиков серии А (серия AN).** Для использования с совместимыми приборами M1020B или M3001A под маркой Philips OxiMax®, опция A02. Также могут использоваться с теми же приборами Philips/Agilent/HP, которые приводят датчики серии А в перечне совместимых принадлежностей. Каждый датчик серии А специального выпуска может заменять аналогичные датчики серии А; т. е. датчик M1191ANL может заменять M1191AL; M1192AN может заменять M1192A; M1193AN может заменять M1193A; M1194AN может заменять M1194A и M1195AN может заменять M1195A.

| Датчики серии А      | Датчики серии В      | 2Специальный выпуск датчиков серии А | Взрослые   |     | Дети       |     | Грудные дети |            | Новорожденные |      |
|----------------------|----------------------|--------------------------------------|------------|-----|------------|-----|--------------|------------|---------------|------|
|                      |                      |                                      | Палец руки | Ухо | Палец руки | Ухо | 3Палец руки  | Палец ноги | 3Рука         | Нога |
| M1191A               | M1191B               | нет данных                           | P          |     |            |     |              |            |               |      |
| <sup>1</sup> M1191AL | <sup>1</sup> M1191BL | <sup>1</sup> M1191ANL                | P          |     |            |     |              |            |               |      |
| M1192A               | нет данных           | M1192AN                              |            |     | P          |     |              |            |               |      |
| M1193A               | нет данных           | M1193AN                              |            |     |            |     |              |            | P             | P    |
| M1194A               | нет данных           | M1194AN                              |            | P   |            | P   |              |            |               |      |
| M1195A               | нет данных           | M1195AN                              |            |     |            |     | P            | P          |               |      |

<sup>1</sup>Длина кабеля у этих датчиков больше 3 м (стандартная длина 2 м).

<sup>2</sup>Эти датчики расширяют совместимость с совместимыми приборами марки Philips OxiMax®.

<sup>3</sup>Предпочтительные места наложения датчиков M1193A и M1195A.

## Область применения

Многоразовые датчики SpO<sub>2</sub> компании Philips предназначены для использования у нескольких пациентов, когда необходимы непрерывное насыщение артериальной крови кислородом и мониторинг частоты пульса.

## Принадлежности, поставляемые с датчиками

- M1627A, для взрослых, манжет для запястия.** Поставляется только с пальцевыми датчиками для взрослых, чтобы закрепить кабель датчика на тыльной стороне ладони пациента и на запястьи.
- Инструкция по эксплуатации.** В ней приведены модели датчиков, применения у пациента, предостережения относительно неправильного использования и технические характеристики.

## Принадлежности, которые можно приобрести отдельно

- M1940A, кабель-адаптер.** Кабель-адаптер для перехода с 8-контактного (круглого, с гнездами) разъема на 12-контактный (круглый, со штырьками) разъем. Дает возможность подсоединить 8-штырьковый разъем датчика к 12-штырьковому разъему прибора. Увеличивает длину кабеля датчика на 2 метра. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ его с датчиками M1191AL, M1191ANL, M1191BL.
- M1941A, удлинительный кабель.** Удлинительный кабель, имеющий 8-штырьковый разъем (круглый, с гнездами) и 8-штырьковый разъем (круглый, со штырьками). Увеличивает длину кабеля датчика на 2 метра. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ его с датчиками M1191AL, M1191ANL, M1191BL.

## Определения символов, нанесенных на продукте

|  |   |   |   |   |
|--|---|---|---|---|
|    |    |    |    |    |
| Для взрослых   | Для детей   | Для взрослых, пальцевой   | Для руки грудного ребенка или новорожденного  | Для взрослых и детей, ушной   |
|  |  |  |  |  |
| Для грудных детей  | Для новорожденных   | Для грудных детей и детей, пальцевой  | Для грудных детей, на палец ноги  | Для грудных детей и новорожденных, на ногу  |
|  | <b>R<sub>x</sub> only</b>   |  | <b>LATEX</b>  |   |
| Внимание! См. документацию   | Применять только по назначению врача  | Температура хранения  | Не содержит латекс  |   |

## Предостережения

- Эти датчики предназначены для использования только с приборами Philips/Agilent/HP. Перед использованием проверьте сочетаемость прибор-датчик в документации для пользователя прибора (например, в инструкции по эксплуатации); иначе можно нанести травму пациенту.
- Пульсоксиметрические измерения являются статистически распределенными. Можно ожидать, что две трети всех результатов пульсоксиметрических измерений попадут в пределы указанной погрешности измерений (для ознакомления со значениями погрешностей измерения указанных датчиков см. раздел *Технические характеристики* в конце данной инструкции).
- Подсоединяйте датчик только к разъему модуля SpO<sub>2</sub> или кабелю-адаптеру SpO<sub>2</sub> оксиметра.
- Не используйте датчик у разных пациентов, пока он не будет продезинфицирован. Датчик можно использовать повторно у одного и того же в течение всего срока пребывания пациента в медицинском учреждении.
- При повышенных температурах воздуха, если держать наложенный датчик продолжительное время в тех местах, где не очень хорошая перфузия, пациент может получить серьезный ожог кожи. Во избежание этого чаще проверяйте места наложения датчика у пациента. Все перечисленные датчики не нагревают кожу до температуры, превышающей 41 °C, если температура окружающего воздуха ниже 35 °C.
- Страйтесь накладывать датчик пациенту в предпочтительных или альтернативных местах наложения, согласно положениям инструкции по наложению датчика, приведенной в данном руководстве. Невыполнение этих указаний может привести к неточным результатам измерений.
- Во избежание венозной пульсации, нарушения циркуляции крови, омертвения кожи, вследствие постоянного сдавливания, артефактов и неточных измерений примите меры к тому, чтобы использовать датчик правильных размеров, и не крепите датчик слишком тую. Если датчик прижат слишком тую — вследствие того, что площадь контакта слишком велика или становится слишком большой из-за отека — излишнее приложенное давление может вызвать скопление венозной крови за местом наложения, что приведет к внутритканевому отеку и недостаточному питанию тканей.
- Если датчик наложен слишком слабо, он может отсоединиться или ухудшить согласование оптических элементов датчика и в результате привести к неточным результатам измерений.

**Предостережения (продолжение)**

- По мере возможности, в том месте, где предполагается наложить датчик, не должно быть артериальных катетеров, манжет для измерения НАД или линий внутривенного вливания.
- Избегайте использовать при наложении датчика места с повышенной подвижностью. В таких случаях постарайтесь уменьшить активность пациента или наложить датчик на малоподвижный участок.
- Дисфункциональный гемоглобин или внутрисосудистые красители также могут быть причиной неточных измерений.
- Убедитесь, что место наложения датчика не слишком сильно пигментировано и не сильно окрашено. Например, лак для ногтей, искусственные ногти, красящий или пигментированный крем могут быть причиной неточных измерений. В любом из этих случаев измените место наложения датчика или выберите другой датчик для использования на другом месте.
- В условиях сильной подсветки или наличия яркого окружающего света (инфракрасные лампы, лампы операционной, фототерапия) накройте датчик непрозрачным материалом). Если этого не сделать, результаты измерений могут быть неточными.
- Защитите разъем от контакта с любой жидкостью.
- Проверяйте место наложения датчика каждые 2-3 часа, чтобы убедиться в хорошем состоянии кожи, правильном расположении оптических элементов и нормальной циркуляции крови на некотором удалении от места наложения датчика. Если датчик наложен на одном месте слишком долго, то может произойти раздражение или изъязвление кожи. Меняйте место наложения датчика каждые 4 часа или даже чаще, если возникает опасность нарушения циркуляции крови или целостности кожи. Если источник света не располагается строго напротив фотоприемника, наложите датчик заново или выберите другой датчик для использования на другом месте.
- Не используйте датчик во время сеанса МРТ-сканирования. Это может привести к ожогу или к неточным измерениям.
- **Только для датчиков M1191AL/M1191ANL/M1191BL.** Не используйте эти датчики с удлинительным кабелем или кабелем-адаптером.
- **Только для датчиков M1195A, M1195AN.** Грудные дети достаточно активно двигаются, поэтому при наложении датчика грудному ребенку закрепляйте кабель датчика с помощью ленты, чтобы не допустить отсоединения датчика от пальца ребенка. При необходимости, переместите датчик на другой палец или на другое место (например, на палец ноги).

## Перед наложением датчика

Ознакомьтесь и уясните все предостережения, изложенные в инструкции по эксплуатации прибора и касающиеся мониторинга SpO<sub>2</sub>, а также все предостережения, приведенные в данной инструкции по эксплуатации. Используйте датчики только с рекомендованными приборами и накладывайте их в рекомендованных местах.

### Осмотр датчика на отсутствие повреждений

- Осмотрите датчик снаружи и внутри. Чтобы проверить внутри, осторожно откройте кювету датчика и убедитесь в отсутствии трещин как на самих прозрачных силиконовых деталях, которые закрывают оптические элементы, так и рядом с ними. Убедитесь в отсутствии вздутий на силиконовых деталях и утечек жидкости из оптических элементов датчика.
- Любой датчик, имеющий признаки повреждения или деформации не должен использоваться для дальнейшего мониторинга пациента; утилизируйте его, используя соответствующие процедуры утилизации (см. ниже).

## Утилизация датчика

### Утилизация поврежденных датчиков

Любой датчик с признаками физического или электрического повреждения или с неисправностями необходимо продезинфицировать, дезактивировать и утилизировать в соответствии с требованиями законодательства РФ по утилизации больничных отходов.

## Регулярная смена места наложения датчика

Перемещайте датчик на новое место каждые 4 часа или чаще, если возникает опасность нарушения циркуляции крови или целостности кожи.

## Наложение датчиков на палец руки (или палец ноги)

### Датчики для взрослых, пальцевые

На любой палец руки, за исключением большого пальца, у пациентов с массой тела более 50 кг.

- **Серия А: M1191A** или M1191AL
- **Специальный выпуск (SE) серии А: M1191ANL** *проиллюстрировано наложение у взрослых*
- **Серия В: M1191B** или M1191BL



### Датчики для детей, пальцевые

На любой палец, кроме большого, для пациентов с массой тела от 15 до 50 кг

- **Серия А: M1192A**
- **Специальный выпуск (SE) серии А: M1192AN**

### Датчики для грудных детей, на палец руки (или палец ноги)

На любой палец ноги или руки (кроме большого) для пациентов с массой тела от 4 до 15 кг.

Диаметр используемого для измерений пальца руки или ноги должен быть 7-8 мм.

- **Серия А: M1195A** или
- **Специальный выпуск (SE) серии А: M1195AN**

| Этап | Наложение датчика на палец руки (или ноги)  |
|------|---|
| 1    | Выберите датчик, соответствующий массе пациента (см. выше).   |
| 2    | Наложите датчик на палец пациента. При наложении пальцевого датчика взрослому пациенту убедитесь, что кабель датчика <b>расположен СВЕРХУ</b> пальца или руки, как показано выше.       |
| 3    | Кончик пальца пациента должен касаться края датчика, но не должен выступать за него. При необходимости, острогите ноготь, чтобы правильно расположить датчик.                           |
| 4    | Накладывая пальцевой датчик у взрослых пациентов, закрепите кабель <b>НА ТЫЛЬНОЙ СТОРОНЕ ЛАДОНИ</b> с помощью манжета M1627A (поставляется только с пальцевыми датчиками для взрослых). |
| 5    | Подключите датчик к прибору (или к кабелью-адаптеру, при необходимости).  |
| 6    | Периодически осматривайте и изменяйте место наложения датчика.  |

## Наложение датчиков на руку или на ногу

На руку или ногу новорожденного, для пациентов с массой тела от 1 до 4 кг.

- Серия А: M1193A
- Специальный выпуск (SE) серии А: M1193AN



| Этап | Наложение датчика на руку или на ногу  |
|------|--|
| 1    | Поместите датчик на руку или ногу, располагая оптические элементы друг напротив друга.   |
| 2    | Удерживая датчик, слегка вытяните ленту (не более чем на 2,5 см).  |
| 3    | Вставьте вытянутый конец ленты в прорезь и, не выпуская ленту из прорези, пропустите ее конец через застежку. Если лента слишком длинная, пропустите ее через вторую застежку. |
| 4    | Подключите датчик к прибору (или, при необходимости, к кабелью-адаптеру).  |
| 5    | Периодически осматривайте и изменяйте место наложения датчика.   |

## Наложение ушных датчиков-клипс

На ухо взрослого или ребенка, для пациентов с массой тела более 40 кг.

- Серия А: M1194A или
- Специальный выпуск (SE) серии А: M1194AN



| Этап | Наложение ушного датчика-клипсы  |
|------|--|
| 1    | Для улучшения перфузии помассируйте или погрейте рукой мочку уха.  |
| 2    | Закрепите датчик на мягкой части мочки уха. Пластмассовый фиксирующий механизм минимизирует артефакты, возникающие при движениях пациента. Не накладывайте датчик на хрящ или на место, где он будет упираться в голову. |
| 3    | Подключите датчик к прибору (или, при необходимости, к кабелью-адаптеру).  |
| 4    | Периодически осматривайте и изменяйте место наложения датчика.   |

## Чистка и низкоуровневая дезинфекция

Многоразовые датчики следует чистить и дезинфицировать, но не стерилизовать. Следуйте нижеизложенной процедуре.

### Предостережения

- Применяйте для чистки и дезинфекции только рекомендованные средства, перечисленные ниже; не используйте никаких других средств. Несоблюдение этого условия может привести к повреждению датчика или соединительных проводов и сокращению срока службы датчика, а также создать угрозу безопасности.
- Внимательно выбирайте дезинфицирующие средства, поскольку некоторые средства имеют очень похожие названия, но совершенно другой состав.
- Не погружайте разъем датчика ни в чистящие растворы, ни в дезинфицирующие средства, ни в какие-либо жидкости (можно погружать только датчик и оболочку кабеля, но не разъем).
- Не замачивайте датчики в дезинфицирующем средстве дольше, чем указано производителем дезинфицирующего средства.
- Не стерилизуйте датчики.

### Рекомендуемые чистящие средства

- Мягкое моющее средство - Раствор соли (1 %)

### Рекомендуемые дезинфицирующие средства

Metricide® 28

Cidex® Formula 7

Kohrsolin® (2 %)

Metricide® Plus 30

Cidex® OPA

Mucapur®-CD (1 %)

Terralin® Liquid

Cidex® Plus

Isopropanol (70 %) или салфетка, пропитанная

Incidin® Liquid

Omnicide® 28

Isopropanol (70 %)

| Этап | Чистка и низкоуровневая дезинфекция  |
|------|--|
| 1    | Выполнайте чистку датчика в соответствии с инструкциями, прилагаемыми к чистящему средству.  |
| 2    | Выполнайте дезинфекцию датчика в соответствии с инструкциями, прилагаемыми к дезинфицирующему средству.  |
| 3    | Промойте датчик водой, протрите его насухо чистой тканью, дайте полностью высохнуть. При обнаружении признаков ухудшения качества или повреждений датчика или кабеля немедленно прекратите их использование. |

## Технические характеристики

### Погрешность датчика

**Датчики серии А.** Для ознакомления с характеристиками погрешности датчика SpO<sub>2</sub> и частоты пульса серии А см. инструкцию по эксплуатации прибора Philips/Agilent/HP.

**Датчики серии В.** Точных характеристики результатов измерений SpO<sub>2</sub> и частоты пульса у датчиков M1191B и M1191BL аналогичны характеристикам, приведенным для датчиков M1191A и M1191AL в инструкции по эксплуатации прибора Philips/Agilent/HP.

**Специальный выпуск датчиков серии А (серия AN).** Погрешность измерения SpO<sub>2</sub> (функциональное насыщение) для датчиков специального выпуска серии А, которые используются вместе с приборами M1020B или M3001A, опция A02, указана в виде среднеквадратической разности измеренных и справочных значений в диапазоне от 70 до 100 % и составляет: 2 % для M1191ANL и M1192AN; 3 % для M1193AN, M1194AN и M1195AN.

**Применение у новорожденных.** Значения объявленной погрешности в случае применения у новорожденных на основании литературных данных увеличиваются на 1 % при проведении измерений с помощью оксиметра. Это увеличение обусловлено наличием гемоглобина плода в крови новорожденного.

### Диапазоны длин волн светоизлучающих диодов

Диапазон длин волн, излучаемых используемыми в датчиках светодиодами, находится в пределах от 600 до 1000 нм. Выходная мощность оптического сигнала — менее 15 мВт. Сведения о диапазоне длин волн могут быть полезными клиницистам, выполняющим фотодинамическую терапию.

### Оценка результатов измерений

Погрешность результатов измерений концентрации SpO<sub>2</sub> оценивалась в эксперименте с участием людей путем сравнения с результатами измерений образцов артериальной крови с помощью СО-оксиметра. В контролируемом исследовании десатурации приняли добровольное участие здоровые взрослые с уровнями насыщения (SaO<sub>2</sub>) от 70 до 100 %. Характеристики исследуемых:

- Приблизительно 50 % женщин и 50 % мужчин в возрасте от 18 до 45 лет
- Цвет кожи: от светлого до черного

Поскольку данные измерений, полученных с использованием пульсоксиметров, распределяются статистически, можно ожидать, что лишь около двух третей результатов измерений, полученных с использованием пульсоксиметров, окажутся в пределах  $\pm$  среднеквадратическое значение, полученное с использованием СО-оксиметра. Для оценки точности датчиков пульсоксиметрии не могут быть использованы измерительные приборы, например, симулятор SpO<sub>2</sub>.

# Ανασκόπηση του Προϊόντος

Οι τρεις σειρές αισθητήρων SpO<sub>2</sub> πολλαπλών χρήσεων της Philips προσφέρουν δυνατότητα παρακολούθησης για ένα ευρύ φάσμα τύπων ασθενών όπως φαίνεται στον παρακάτω πίνακα. Ανατρέξτε στις *Προδιαγραφές* πιο κάτω στις παρούσες Οδηγίες Χρήσης για πληροφορίες σχετικά με την ακρίβεια των αισθητήρων.

- Αισθητήρες Σειρά A:** Για χρήση με οποιοδήποτε μηχάνημα Philips/Agilent/HP το οποίο τους παραθέτει ως παρελκόμενο. Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης του μηχανήματός σας για πληροφορίες συμβατότητας των αισθητήρων Σειράς A.
- Αισθητήρες Σειρά B:** Για χρήση με τα ίδια μηχανήματα Philips/Agilent/HP τα οποία παραθέτουν τους αισθητήρες Σειράς A M1191A και M1191AL ως συμβατά παρελκόμενα, δηλ. ο αισθητήρας M1191B μπορεί να αντικαταστήσει τον M1191A και ο αισθητήρας M1191BL μπορεί να αντικαταστήσει τον M1191AL.
- Αισθητήρες Σειρά A Ειδικής Έκδοσης (Σειρά AN):** Για χρήση με τα συμβατά με τη μάρκα Philips μηχανήματα OxiMax® M1020B ή M3001A, Επίλογή A02. Επίσης για χρήση με τα ίδια μηχανήματα Philips/Agilent/HP τα οποία παραθέτουν τους αισθητήρες Σειράς A ως συμβατά παρελκόμενα. Κάθε αισθητήρας Σειράς A Ειδικής Έκδοσης μπορεί να αντικαταστήσει τον αισθητήρα Σειράς A με τον όμιο κωδικό, δηλ. ο αισθητήρας M1191ANL μπορεί να αντικαταστήσει τον M1191AL, ο M1192AN μπορεί να αντικαταστήσει τον M1192A, ο M1193AN μπορεί να αντικαταστήσει τον M1193A, ο M1194AN μπορεί να αντικαταστήσει τον M1194A και ο M1195AN μπορεί να αντικαταστήσει τον M1195A.

| Αισθητήρες Σειρά A   | Αισθητήρες Σειρά B   | <sup>2</sup> Αισθητήρες Σειρά A Ειδικής Έκδοσης | Ενηλίκων     |        | Παιδιατρικό  |        | Βρεφικός                  |              | Νεογνικός |        |
|----------------------|----------------------|---|--------------|--------|--------------|--------|---------------------------|--------------|-----------|--------|
|                      |                      |   | Δακτ. χεριού | Αυτιού | Δακτ. χεριού | Αυτιού | <sup>3</sup> Δακτ. χεριού | Δακτ. ποδιού | 3Χεριού   | Ποδιού |
| M1191A               | M1191B               | Δ/εφαρμόζ.                                      | P            |        |              |        |                           |              |           |        |
| <sup>1</sup> M1191AL | <sup>1</sup> M1191BL | <sup>1</sup> M1191ANL                           | P            |        |              |        |                           |              |           |        |
| M1192A               | Δ/εφαρμόζ.           | M1192AN   |              |        | P            |        |                           |              |           |        |
| M1193A               | Δ/εφαρμόζ.           | M1193AN   |              |        |              |        |                           |              | P         | P      |
| M1194A               | Δ/εφαρμόζ.           | M1194AN   |              | P      | P            |        |                           |              |           |        |
| M1195A               | Δ/εφαρμόζ.           | M1195AN   |              |        |              |        | P                         | P            |           |        |

<sup>1</sup>Αυτοί οι αισθητήρες έχουν ένα μακρύτερο (Longer) προσαρτημένο καλώδιο 3 μέτρων (έναντι του τυπικού καλώδιου 2 μέτρων).

<sup>2</sup>Αυτοί οι αισθητήρες επεκτείνουν τη συμβατότητα στα συμβατά με τη μάρκα Philips μηχανήματα OxiMax®.

<sup>3</sup>Προτιμώμενα σημεία εφαρμογής για τους αισθητήρες M1193A και M1195A.

## Σκοπός Χρήσης

Οι αισθητήρες SpO<sub>2</sub> πολλαπλών χρήσεων της Philips προορίζονται για χρήση σε πολλαπλούς ασθενείς, όταν απαιτείται συνεχής, αναίμακτη παρακολούθηση του αρτηριακού κορεσμού οξυγόνου και του ρυθμού παλμού.

## Παρελκόμενα που Παρέχονται με τους Αισθητήρες

- M1627A Περικάρπιο Ενηλίκων:** Παρέχεται μόνο με τους αισθητήρες δακτύλου ενηλίκων για τη στερέωση του καλωδίου του αισθητήρα στο πίσω μέρος του καρπού ενός ενηλίκου ασθενούς.
- Οδηγίες Χρήσης:** Περιγράφει τα μοντέλα αισθητήρα, τις εφαρμογές ασθενούς, τις Προειδοποιήσεις έναντι ακατάλληλης χρήσης και τις προδιαγραφές.

## Παρελκόμενα Διαθέσιμα για Ξεχωριστή Αγορά

- M1940A Καλώδιο Προσαρμογέα:** Καλώδιο προσαρμογέα 8 ακίδων (στρογγυλό θηλυκό) προς 12 ακίδων (στρογγυλό αρσενικό). Προσαρμόζει το βύσμα αισθητήρα 8 ακίδων στην υποδοχή βύσματος jack 12 ακίδων του μηχανήματος. Επεκτείνει το μήκος του καλωδίου αισθητήρα κατά 2 μέτρα. ΝΑ ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ με τους αισθητήρες M1191AL, M1191ANL, M1191BL.
- M1941A Καλώδιο Επέκτασης:** Καλώδιο επέκτασης 8 ακίδων (στρογγυλό θηλυκό) προς 8 ακίδων (στρογγυλό αρσενικό). Επεκτείνει το μήκος του καλωδίου αισθητήρα κατά 2 μέτρα. ΝΑ ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ με τους αισθητήρες M1191AL, M1191ANL, M1191BL.

## Ορισμός Συμβόλων Προϊόντος

|   |                           |                                       |                           |                              |
|---|---------------------------|---------------------------------------|---------------------------|------------------------------|
| Ενηλίκων  | Παιδιατρικός              | Δακτύλου Ενηλίκων                     | Βρεφικός/Νεογνικός Χεριού | Ενηλίκων/Παιδιατρικός Αυτιού |
| Βρεφικός  | Νεογνικός (Neo)           | Παιδιατρικός/Βρεφικός Δακτύλου Χεριού | Βρεφικός Δακτύλου Ποδιού  | Βρεφικός/Νεογνικός Ποδιού    |
| Προσοχή, συμβουλευθείτε τα συνοδευτικά εγχειρίδια | <b>R<sub>X</sub> only</b> | Θερμοκρασία Αποθήκευσης               | ΛΑΤΕΞ                     | Δεν περιέχει Λατέξ           |

## Προειδοποιήσεις

- Αυτοί οι αισθητήρες προορίζονται για χρήση μόνο με μηχανήματα Philips/Agilent/HP. Πριν τη χρήση, επαληθεύστε ότι ο συνδυασμός μηχανήματος/αισθητήρα προσδιορίζεται στα εγχειρίδια χρήσης του μηχανήματος (π.χ. Οδηγίες Χρήσης), διαφορετικά μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς.
- Οι μετρήσεις παλμικής οξυμετρίας κατανέμονται στατιστικά. Δύο τρίτα όλων των μετρήσεων παλμικής οξυμετρίας μπορεί να αναμένεται ότι εμπίπτουν στο δηλωμένο εύρος ακρίβειας (ανατρέξτε στις Προδιαγραφές πιο κάτω στις παρούσες Οδηγίες Χρήσης για τη δήλωση ακρίβειας αισθητήρα).
- Συνδέστε τον αισθητήρα μόνο στην υποδοχή SpO<sub>2</sub> ή στο καλώδιο προσαρμογέα SpO<sub>2</sub> του οξύμετρου.
- Μην χρησιμοποιείτε τον αισθητήρα σε διαφορετικό ασθενή πριν τον απολυμάνετε. Ο αισθητήρας μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί στον ίδιο ασθενή καθ' όλη την παραμονή του ασθενούς στο νοσοκομείο.
- Σε αυξημένες θερμοκρασίες περιβάλλοντος, το δέρμα του ασθενούς μπορεί να υποστεί σοβαρά εγκαύματα μετά από παρατεταμένη τοποθέτηση του αισθητήρα σε σημεία με κακή διάχυση. Για να αποφευχθεί αυτή η κατάσταση, βεβαιωθείτε ότι ελέγχετε τα σημεία τοποθέτησης του αισθητήρα συχνά. Όλοι οι αισθητήρες που παρατίθενται λειτουργούν χωρίς κίνδυνο να υπερβούν τους 41°C στο δέρμα, εάν η αρχική θερμοκρασία του δέρματος δεν υπερβαίνει τους 35°C.
- Διασφαλίστε ότι η τοποθέτηση του αισθητήρα στον ασθενή γίνεται στο προτιμώμενο ή στο εναλλακτικό σημείο εφαρμογής, σύμφωνα με τις οδηγίες τοποθέτησης που παρέχονται πιο κάτω στο παρόν εγχειρίδιο. Σε αντίθετη περίπτωση, οι μετρήσεις ενδέχεται να είναι ανακριβείς.
- Για να αποφύγετε φλεβικό παλμό, παρεμπόδηση της κυκλοφορίας, σημάδια από πίεση, νέκρωση από πίεση, πλασματικές ενδείξεις και ανακριβείς μετρήσεις, βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε αισθητήρα σωστού μεγέθους και ότι ο αισθητήρας δεν είναι πολύ σφικτά τοποθετημένος. Εάν ο αισθητήρας είναι πολύ σφικτός, διότι το σημείο εφαρμογής είναι πολύ μεγάλο ή έχει διογκωθεί λόγω οιδήματος, η υπερβολική ασκούμενη πίεση μπορεί να προκαλέσει φλεβική υπεραιμία σε απόσταση από το σημείο εφαρμογής, οδηγώντας σε διάμεσο οίδημα και ισχαιμία ιστού.
- Εάν ο αισθητήρας τοποθετηθεί πολύ χαλαρά, μπορεί να πέσει ή να μειωθεί η σωστή ευθυγράμμιση των οπτικών στοιχείων του αισθητήρα, με αποτέλεσμα ανακριβείς μετρήσεις.

## Προειδοποιήσεις (συνέχεια)

- Όπου είναι δυνατόν, το σημείο εφαρμογής του αισθητήρα πρέπει να είναι ένα άκρο χωρίς αρτηριακούς καθετήρες, περιχειρίδες πίεσης αίματος ή γραμμές ενδοφλέβιας έγχυσης.
- Αποφύγετε σημεία εφαρμογής που είναι επιρρεπή σε υπερβολική κίνηση. Προσπαθήστε να κρατήσετε τον ασθενή ακίνητο, ή μετακινήστε τον αισθητήρα σε ένα σημείο εφαρμογής με λιγότερη κίνηση.
- Δυσλειτουργική αιμοσφαιρίνη ή ενδοαγγειακές χρωστικές μπορεί να προκαλέσουν ανακριβείς μετρήσεις.
- Βεβαιωθείτε ότι το σημείο εφαρμογής του αισθητήρα δεν έχει βαθύ χρωματισμό ή βαφή. Για παράδειγμα, βερνίκι νυχιών, τεχνητά νύχια, χρωστική ουσία ή κρέμα που περιέχει χρωστική ουσία μπορεί να προκαλέσουν ανακριβείς μετρήσεις). Σε οποιαδήποτε από τις παραπάνω περιπτώσεις, επανατοποθετήστε τον αισθητήρα ή επιλέξτε εναλλακτικό αισθητήρα για χρήση σε διαφορετικό σημείο εφαρμογής.
- Καλύψτε τον αισθητήρα με αδιαφανές υλικό όταν επικρατούν συνθήκες ισχυρού ή υπερβολικού φωτισμού (υπέρυθρες λυχνίες, λυγχίες χειρουργείου, φωτοθεραπεία). Σε αντίθετη περίπτωση, οι μετρήσεις ενδέχεται να είναι ανακριβείς.
- Προστατέψτε το σύνδεσμο από την επαφή με οποιοδήποτε υγρό.
- Επιθεωρείτε το σημείο εφαρμογής του αισθητήρα κάθε 2 με 3 ώρες ώστε να διασφαλίσετε την ακεραιότητα του δέρματος, τη σωστή οπτική ευθυγράμμιση και την κυκλοφορία σε απόσταση από το σημείο εφαρμογής του αισθητήρα. Εάν ο αισθητήρας παραμείνει προσαρτημένος σε ένα σημείο για μεγάλο χρονικό διάστημα, μπορεί να προκληθεί ερεθισμός του δέρματος ή έλκωση. Άλλάξτε το σημείο εφαρμογής του αισθητήρα κάθε 4 ώρες ή συχνότερα εάν η κυκλοφορία ή η ακεραιότητα του δέρματος είναι μειωμένη. Εάν η φωτεινή πηγή δεν βρίσκεται ακριβώς απέναντι από το φωτοανιχνευτή, επανατοποθετήστε τον αισθητήρα ή επιλέξτε εναλλακτικό αισθητήρα για χρήση σε διαφορετικό σημείο.
- Μη χρησιμοποιείτε αισθητήρα κατά τη διάρκεια απεικόνισης μαγνητικού τομογράφου (MRI). Ενδέχεται να προκληθούν εγκαύματα ή ανακριβείς μετρήσεις.
- **M1191AL/M1191ANL/M1191BL μόνο:** Μην χρησιμοποιείτε αυτούς τους αισθητήρες με καλώδιο επέκτασης ή καλώδιο προσαρμογέα.
- **M1195A/M1195AN μόνο:** Τα βρέφη είναι επιρρεπή σε κίνηση, συνεπώς, όταν τοποθετείτε έναν αισθητήρα σε βρέφος, πρέπει να στερεώνετε το καλώδιο αισθητήρα με ταινία για να αποφύγετε να πέσει από το δάκτυλο του βρέφους. Εάν είναι απαραίτητο, τοποθετήστε τον αισθητήρα σε διαφορετικό δάκτυλο του χεριού ή σε εναλλακτικό σημείο τοποθέτησης (δάκτυλο του ποδιού).

## Πριν τοποθετήσετε τον αισθητήρα

Βεβαιωθείτε ότι έχετε διαβάσει και κατανοήσει όλες τις Προειδοποιήσεις που παρατίθενται στις Οδηγίες Χρήσης του συστήματος παρακολούθησης SpO<sub>2</sub>, καθώς και όλες τις Προειδοποιήσεις που περιγράφονται στις παρούσες Οδηγίες Χρήσης. Χρησιμοποιείτε τους αισθητήρες μόνο με επικυρωμένα μηχανήματα και σε συνιστώμενη περιοχή τοποθέτησης στον ασθενή.

## Επιθεώρηση του Αισθητήρα

- Επιθεωρήστε τον αισθητήρα εξωτερικά και εσωτερικά. Για να ελέγξετε το εσωτερικό, ανοίξτε με προσοχή την κοιλότητα του αισθητήρα και ελέγξτε για ρωγμές επάνω ή κοντά στη διαφανή σιλικόνη που καλύπτει τα οπτικά στοιχεία. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν φυσαλλίδες στη σιλικόνη, και ότι δεν υπάρχει διαρροή υγρού από τα οπτικά στοιχεία του αισθητήρα.
- Κάθε αισθητήρας που εμφανίζει σημάδια καταστροφής ή αλλοίωσης δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για περαιτέρω παρακολούθηση ασθενών, αλλά να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατάλληλες διαδικασίες απόρριψης (βλ. παρακάτω).

## Απόρριψη του Αισθητήρα

### Απόρριψη Κατεστραμμένων Αισθητήρων

Κάθε αισθητήρας που εμφανίζει σημάδια φυσικής ή ηλεκτρικής φθοράς ή βλάβης πρέπει να απολυμαίνεται, να αποστειρώνεται και να απορρίπτεται σύμφωνα με τις ισχύουσες τοπικές νομικές διατάξεις σχετικά με την απόρριψη νοσοκομειακών αποβλήτων.

## Περιοδική Αλλαγή του Σημείου Εφαρμογής

Αλλάζετε το σημείο εφαρμογής του αισθητήρα κάθε 4 ώρες ή συχνότερα, εάν η κυκλοφορία ή η ακεραιότητα του δέρματος είναι μειωμένη.

# Τοποθέτηση των Αισθητήρων Δακτύλου Χεριού (ή Ποδιού)

## Αισθητήρες Ενηλίκων Δακτύλου Χεριού

Οποιοδήποτε δάκτυλο εκτός από τον αντίχειρα σε ασθενείς βάρους 50kg και άνω.

- **Σειρά A:** M1191A ή M1191AL
- **Σειρά A Ειδική Έκδοση (SE):** M1191ANL
- **Σειρά B:** M1191B ή M1191BL



εικόνα τοποθέτησης  
σε ενηλίκους

## Παιδιατρικοί Αισθητήρες Δακτύλου Χεριού

Οποιοδήποτε δάκτυλο εκτός από τον αντίχειρα, για ασθενείς βάρους μεταξύ 15kg και 50kg.

- **Σειρά A:** M1192A
- **Σειρά A Ειδική Έκδοση (SE):** M1192AN

## Βρεφικοί Αισθητήρες Δακτύλου Χεριού (ή Ποδιού)

Οποιοδήποτε δάκτυλο χεριού ή ποδιού (εκτός από τον αντίχειρα) για ασθενείς βάρους μεταξύ 4kg και 15kg.

Η διάμετρος του δακτύλου χεριού ή ποδιού πρέπει να κυμαίνεται μεταξύ 7-8mm (0,27-0,31").

- **Σειρά A:** M1195A ή
- **Σειρά A Ειδική Έκδοση (SE):** M1195AN

| Βήμα | Τοποθέτηση του Αισθητήρα Δακτύλου Χεριού (ή Ποδιού)  |
|------|--|
| 1    | Επιλέξτε τον κατάλληλο αισθητήρα για το μέγεθος του ασθενούς (όπως καθορίζεται πιο πάνω).  |
| 2    | Τοποθετήστε τον αισθητήρα στο δάκτυλο του ασθενούς. Όταν τοποθετείτε έναν αισθητήρα δακτύλου ενηλίκων, βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο αισθητήρα βρίσκεται στο ΕΠΙΑΝΩ ΜΕΡΟΣ του δακτύλου/καρπού όπως φαίνεται στην εικόνα πιο πάνω. |
| 3    | Το άκρο του δακτύλου του ασθενούς πρέπει να αγγίζει το άκρο του αισθητήρα αλλά να μην εξέχει από αυτό. Εάν είναι απαραίτητο, κόψτε το νύχι για να τοποθετήσετε σωστά τον αισθητήρα.  |
| 4    | Όταν τοποθετείτε έναν αισθητήρα δακτύλου ενηλίκων, στερεώστε το καλώδιο στο ΠΙΣΩ ΜΕΡΟΣ ΤΟΥ ΚΑΡΠΟΥ με το περικάρπιο M1627A (το οποίο παρέχεται μόνο με τους αισθητήρες δακτύλου ενηλίκων.)                                      |
| 5    | Συνδέστε τον αισθητήρα στο μηχάνημα (ή στο καλώδιο προσαρμογέα αν χρειάζεται).   |
| 6    | Επιθεωρείτε και αλλάζετε το σημείο τοποθέτησης του αισθητήρα περιοδικά.  |

## Τοποθέτηση Αισθητήρων Χεριού/Ποδιού



Νεογνικοί αισθητήρες χεριού ή ποδιού, για ασθενείς μεταξύ 1kg και 4kg.

- **Σειρά Α: M1193A**
- **Σειρά Α Ειδική Έκδοση (SE): M1193AN**

| Βίμα | Τοποθέτηση του Αισθητήρα Χεριού/Ποδιού  |
|------|---|
| 1    | Τοποθετήστε τον αισθητήρα επάνω στο χέρι ή στο πόδι με τα οπτικά εξαρτήματα απέναντι το ένα από το άλλο.  |
| 2    | Κρατώντας τον αισθητήρα, τεντώστε ελαφρά τον ιμάντα (όχι περισσότερο από 2,5cm (1,0')).   |
| 3    | Εισάγετε τον τεντωμένο ιμάντα στη σχισμή, κρατώντας τον εκεί ενώ περνάτε το άκρο μέσα από το στήριγμα συγκράτησης. Εάν ο ιμάντας είναι πολύ μακρύς, περάστε τον μέσα και από το δεύτερο στήριγμα συγκράτησης. |
| 4    | Συνδέστε τον αισθητήρα στο μηχάνημα (ή στο καλώδιο προσαρμογέα αν χρειάζεται).  |
| 5    | Επιθεωρείτε και αλλάξτε το σημείο τοποθέτησης του αισθητήρα περιοδικά.  |

## Τοποθέτηση Αισθητήρων Αυτιού με Κλιπ



Αισθητήρες αυτιού ενηλίκων ή παιδιατρικοί, για ασθενείς βάρους 40kg και άνω.

- **Σειρά Α: M1194A ή**
- **Σειρά Α Ειδική Έκδοση (SE): M1194AN**

| Βίμα | Τοποθέτηση Αισθητήρα Αυτιού με Κλιπ   |
|------|---|
| 1    | Για καλύτερη διάχυση, μαλάξτε ή θερμάνετε το λοβό του αυτιού.   |
| 2    | Στερέωστε με το κλιπ τον αισθητήρα επάνω στο σαρκώδες τμήμα του λοβού. Ο πλαστικός μηχανισμός στερέωσης ελαχιστοποιεί τα παράσιτα που παράγονται από την κίνηση του ασθενούς. Μην τοποθετείτε τον αισθητήρα επάνω σε χόνδρο ή σε σημείο που πλέζει το κεφάλι. |
| 3    | Συνδέστε τον αισθητήρα στο μηχάνημα (ή στο καλώδιο προσαρμογέα αν χρειάζεται).  |
| 4    | Επιθεωρείτε και αλλάξτε το σημείο τοποθέτησης του αισθητήρα περιοδικά.  |

# Καθαρισμός και Απολύμανση Χαμηλού Επιπέδου

Οι αισθητήρες πολλαπλών χρήσεων πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται, αλλά δεν πρέπει να αποστειρώνονται σε καμία περίπτωση. Ακολουθήστε τη διαδικασία που περιγράφεται πιο κάτω.

## Προειδοποιήσεις

- Χρησιμοποιείτε μόνο τα εγκεκριμένα καθαριστικά και απολυμαντικά μέσα που παρατίθενται παρακάτω και κανένα άλλο. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκληθεί ζημιά στον αισθητήρα ή στα καλώδια σύνδεσής του, μείωση της διάρκειας ζωής του προϊόντος, ή κίνδυνοι σε σχέση με την ασφάλεια.
- Επιλέγετε τα απολυμαντικά μέσα προσεκτικά, καθώς ορισμένα έχουν σχεδόν όμοια ονόματα αλλά τελείως διαφορετική σύνθεση.
- Μην εμβυθίζετε το βύσμα του αισθητήρα σε κανένα καθαριστικό διάλυμα, απολυμαντικό ή άλλο υγρό (επιτρέπεται να εμβυθιστούν μόνο ο αισθητήρας και η θήκη καλωδίου, όχι το βύσμα).
- Μην μουσκεύετε τους αισθητήρες σε απολυμαντικά μέσα για χρονικό διάστημα μεγαλύτερο από εκείνο που καθορίζεται από τον κατασκευαστή του απολυμαντικού μέσου.
- Μην αποστειρώνετε τους αισθητήρες.

## Εγκεκριμένα Καθαριστικά Μέσα

- Μαλακό απορρυπαντικό - Αλατούχο διάλυμα (1%)

## Εγκεκριμένα Απολυμαντικά Μέσα

|                    |                  |  |
|--------------------|------------------|--|
| Metricide® 28      | Cidex® Formula 7 | Kohrsolin® (2%)                                    |
| Metricide® Plus 30 | Cidex® OPA       | Mucapur®-CD (1%)                                   |
| Terralin® Liquid   | Cidex® Plus      | Ισοπροπανόλη (70%) ή μαντηλάκι ισοπροπανόλης (70%) |
| Incidin® Liquid    | Omnicide® 28     |  |

| Βήμα | Καθαρισμός και Απολύμανση Χαμηλού Επιπέδου  |
|------|---|
| 1    | Καθαρίστε τον αισθητήρα σύμφωνα με τις οδηγίες που συνοδεύουν το καθαριστικό μέσο.  |
| 2    | Απολυμάνετε τον αισθητήρα σύμφωνα με τις οδηγίες που συνοδεύουν το απολυμαντικό μέσο.   |
| 3    | Ξεπλύνετε τον αισθητήρα με νερό και στεγνώστε σκουπίζοντάς τον με καθαρό πανί, αφήνοντάς τον τελείως στεγνό. Εάν παρατηρήσετε σημάδια φθοράς ή ζημιάς στον αισθητήρα ή στο καλώδιο, απορρίψτε τον αισθητήρα αμέσως. |

## Προδιαγραφές

### Ακρίβεια του Αισθητήρα

**Αισθητήρες Σειρά A:** Για τις προδιαγραφές ακρίβειας αισθητήρα SpO<sub>2</sub> και ρυθμού παλμού Σειράς A, ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης του συστήματος Philips/Agilent/HP.

**Αισθητήρες Σειρά B:** Οι προδιαγραφές ακρίβειας SpO<sub>2</sub> και ρυθμού παλμού για τους αισθητήρες M1191B και M1191BL είναι οι ίδιες όπως και για τους αισθητήρες M1191A και M1191AL στις Οδηγίες Χρήσης του συστήματος Philips/Agilent/HP.

**Αισθητήρες Σειρά A Ειδικής Έκδοσης (Σειρά AN):** Η ακρίβεια SpO<sub>2</sub> (λειτουργικός κορεσμός) για τη σειρά αισθητήρων Σειράς A Ειδικής Έκδοσης που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με το M1020B ή M3001A, Επιλογή A02, η οποία προσδιορίζεται ως η διαφορά “root-mean-square” (RMS) μεταξύ των μετρούμενων τιμών και των τιμών αναφοράς, στο εύρος από 70 έως 100%, είναι: 2% για M1191ANL και M1192AN, 3% για M1193AN, M1194AN και M1195AN.

**Νεογνικές Εφαρμογές:** Οι ονομαστικές τιμές ακρίβειας για τη νεογνική εφαρμογή είναι ήδη ωχημένες κατά ένα πρόσθετο 1% λαμβάνοντας υπόψη την επίδραση που έχει στις μετρήσεις οξυμετρίας η εμβρυακή αιμοσφαιρίνη στο νεογνικό αίμα, όπως προβλέπεται από τη βιβλιογραφία.

### Πεδία Τιμών Μήκους Κύματος Φωτοεκπέμπουσας Διόδου (LED)

Το εύρος μήκους κύματος για τις διόδους εκπομπής φωτός που χρησιμοποιούνται στους συγκεκριμένους αισθητήρες κυμαίνεται μεταξύ 600nm – 1000nm, με ισχύ οπτικής εξόδου μικρότερη από 15mW. Η γνώση του εύρους μήκους κύματος μπορεί να είναι χρήσιμη στο ιατρικό προσωπικό που διενεργεί φωτοδυναμική θεραπεία.

### Επικύρωση Μέτρησης

Η ακρίβεια SpO<sub>2</sub> έχει αξιολογηθεί σε μελέτες με ανθρώπους σε σύγκριση με αντίστοιχες μετρήσεις αρτηριακών δειγμάτων αίματος με χρήση CO-οξυμέτρου. Σε μια ελεγχόμενη μελέτη αποκορεσμού, μελετήθηκαν υγειες ενήλικοι εθελοντές με επίπεδα κορεσμού μεταξύ 70% και 100% SaO<sub>2</sub>. Τα χαρακτηριστικά του πληθυσμού αυτών των μελετών ήταν:

- Περίπου 50% γυναίκες και 50% άνδρες ηλικίας μεταξύ 18-45 ετών
- Χρωματικός τόνος δέρματος: από ανοικτό έως σκούρο

Καθώς οι μετρήσεις εξοπλισμού παλμικής οξυμετρίας κατανέμονται στατιστικά, μόνο περίπου τα 2/3 των μετρήσεων με εξοπλισμό παλμικής οξυμετρίας μπορεί να αναμένεται ότι εμπίπτουν στην τιμή  $\pm$  Arms που μετράται από ένα CO-οξύμετρο. Συσκευές ελέγχου λειτουργίας, όπως ένας προσομοιωτής SpO<sub>2</sub> δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την αξιολόγηση της ακρίβειας των αισθητήρων παλμικής οξυμετρίας.

## Ürüne Genel Bakış

Philips'ın yeniden kullanılabilen üç farklı seri SpO<sub>2</sub> sensörü aşağıdaki tabloda yer alan birçok farklı türde hastanın izlenmesini sağlar. Sensör doğruluğu için bu Kullanım Talimatları'nın *Spesifikasyonlar* bölümüne bakın.

- A Serisi Sensörler:** Aksesuar olarak belirtildikleri her türlü Philips/Agilent/HP cihazıyla birlikte kullanılır. A Serisi sensör uyumluluğu bilgileri için cihazınızın Kullanım Talimatları'na bakın.
- B Serisi Sensörler:** A Serisi M1191A ve M1191AL sensörlerin uyumlu aksesuarlar olarak belirtildikleri Philips/Agilent/HP cihazlarıyla birlikte kullanılır; örneğin, M1191A yerine M1191B, M1191AL yerine de M1191BL kullanılabilir.
- Özel Seri (SE) A Serisi Sensörler (AN Serisi):** Philips marka OxiMax® uyumlu M1020B or M3001A cihazları, Option A02 ile birlikte kullanılır. Ayrıca, A Serisi sensörlerin uyumlu aksesuar olarak belirtildikleri Philips/Agilent/HP cihazlarıyla birlikte kullanılır. Her bir Özel Seri A Serisi sensör kendisine benzer numaraya sahip olan A serisi sensörün yerine kullanılabilir; örneğin, M1191ANL yerine M1191AL, M1192A yerine M1192AN; M1193A yerine M1193AN; M1194A yerine M1194AN; M1195A yerine M1195AN kullanılabilir.

| A Serisi<br>Sensörler | B Serisi<br>Sensörler | 2Özel Seri<br>A Serisi<br>Sensörler | Yetişkin |       | Çocuk      |           | Bebek   |                     | Yenidoðan |      |
|-----------------------|-----------------------|-------------------------------------|----------|-------|------------|-----------|---------|---------------------|-----------|------|
|                       |                       |                                     | Parmak   | Kulak | Parma<br>k | Kula<br>k | 3Parmak | Ayak<br>parmað<br>ý | 3El       | Ayak |
| M1191A                | M1191B                | —                                   | ✓        |       |            |           |         |                     |           |      |
| <sup>1</sup> M1191AL  | <sup>1</sup> M1191BL  | <sup>1</sup> M1191ANL               | ✓        |       |            |           |         |                     |           |      |
| M1192A                | —                     | M1192AN                             |          |       | ✓          |           |         |                     |           |      |
| M1193A                | —                     | M1193AN                             |          |       |            |           |         |                     | ✓         | ✓    |
| M1194A                | —                     | M1194AN                             |          | ✓     |            | ✓         |         |                     |           |      |
| M1195A                | —                     | M1195AN                             |          |       |            |           | ✓       | ✓                   |           |      |

<sup>1</sup>Bu sensörlerin standart 2m'lik yerine 3m'lik kablosu vardýr.

<sup>2</sup>Bu sensörler Philips marka OxiMax® ile uyumlu cihazlarla da uyumludur.

<sup>3</sup>M1193A ve M1195A sensörler için tercih edilen uygulama alanları.

## Endikasyonları

Philips'in yeniden kullanılabilen SpO<sub>2</sub> sensörleri, sürekli non-invaziv arteriyel oksijen satürasyonu ve nabız hızı izleme gerektiğinde, birden fazla hastada kullanılabilir.

## Sensörlerle Birlikte Verilen Aksesuarlar

- M1627A Yetişkin Bilekliği:** Sensör kablosunu yetişkin hastaların el ve bileklerinin arkasına sabitlemek üzere yalnızca yetişkin parmak sensörleriyle birlikte verilir.
- Kullanım Talimatları:** Sensör modellerini, hasta uygulamalarını, uygunsuz kullanıma karşı Uyarıları ve spesifikasyonları açıklar.

## Tek Başına Satılan Aksesuarlar

- M1940A Adaptör Kablosu:** 8 pinlidен (yuvarlak dışı) 12 pinliye (yuvarlak erkek) adaptör kablosu. 8 pinli sensörü 12 pinli cihaz jakına uyarlar. Sensör kablosunu 2m uzatır. M1191AL, M1191ANL ve M1191BL sensörlerle birlikte KULLANMAYIN.
- M1941A Uzatma Kablosu:** 8 pinlidен (yuvarlak dışı) 8 pinliye (yuvarlak erkek) uzatma kablosu. Sensör kablosunu 2m uzatır. M1191AL, M1191ANL ve M1191BL sensörlerle birlikte KULLANMAYIN.

## Ürün Simgelerinin Tanımı

|   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|
|     |    |    |    |    |
| Yetişkin  | Çocuk   | Yetişkin Parmağı  | Bebek/Yenidoğan Eli   | Yetişkin/Çocuk Kulağı   |
|  |  |  |  |  |
| Bebek   | Yenidoğan   | Çocuk/Bebek Parmak  | Bebek Ayak Parmağı  | Bebek/Yenidoğan Ayağı   |
|   | <b>R<sub>x</sub> only</b>   |  |  |   |
| Dikkat, Belgelere Bakın   | Yalnızca Reçeteyle Kullanılır   | Saklama Sıcaklığı   |   | Latex İçermez   |

## Uyarılar

- Bu sensörler yalnızca Philips/Agilent/HP cihazlarıyla birlikte kullanılmalıdır. Kullanmadan önce cihaz/sensör kombinasyonunun cihazın kullanım belgelerinde (örneğin, Kullanım Talimatları) belirtildiğini onaylayın; aksi takdirde, hastanın yaralanmasına yol açılabilir.
- Puls oksimetre ölçümleri istatiksel dağılıma sahiptir. Tüm puls oksimetre ölçümlerinin üçte ikisinin, belirtilen doğruluk oranı dahilinde olması beklenebilir (belirtilen sensör doğruluğu için bu Kullanım Talimatları'nın *Spesifikasyonlar* bölümüne bakın).
- Sensörü yalnızca oksimetrenin SpO<sub>2</sub> bağlantısına veya SpO<sub>2</sub> adaptör kablosuna bağlayın.
- Dezenfekte edilmeden sensörü bir başka hastada tekrar kullanmayın. Hastanede kalış süresi boyunca, aynı sensör bir hastada defalarca kullanılabilir.
- Yüksek ortam sıcaklıklarında, perfüzyona sahip olmayan alanlarda uzun süreli sensör kullanımı sonucunda hasta cildinde ciddi yanıklar oluşabilir. Bu duruma engel olmak için hasta üzerindeki uygulama alanlarını sık sık kontrol edin. Başlangıçtaki deri sıcaklığı 35° C'yi aşmıyorsa, listelenen tüm sensörler 41° C'yi aşılmayacak şekilde kullanılmalıdır.
- Sensörü hasta üzerinde tercih edilen veya alternatif uygulama alanına, bu belgenin devamında verilen talimatlara uyarak uyguladığınızdan emin olun. Aksi takdirde ölçümler doğru çıkmayabilir.
- Venöz pulsasyon, dolaşımda tikanma, basınç izleri, basınç nekrozu, artifaktlar ve hatalı ölçümleri önlemek için doğru boyutta sensör kullandığınızdan ve sensörün fazla sıkı olmadığından emin olun. Sensör fazla sıkı olursa, uygulama alanı fazla büyük olduğundan veya ödem nedeniyle fazla genişlediğinden, uygulanan aşırı basınç uygulama alanında distal venöz konjesyona yol açarak, interstiyel ödem ve doku iskemisiyle sonuçlanabilir.
- Sensör fazla gevşek olursa, optik hizalanma gerçekleşmeyebilir veya doğrulukla yapılamayabilir ve sensör yerinden çıkabilir.

## **Uyarılar (devamı)**

- Sensörün uygulandığı alan mümkünse arteriyel kateterlerin, kan basıncı manşetlerinin veya intravasküler infüzyon hatlarının bulunmadığı bir ekstremité olmalıdır.
- Aşırı harekete maruz kalan alanlardan kaçının. Hastayı hareketsiz tutmaya çalışın ya da sensörü daha az hareketli bir alana alın.
- Disfonksiyonel hemoglobin veya intravasküler boyalı maddeleri, ölçüm sonuçlarının yanlış çıkışmasına neden olabilir.
- Sensörün uygulanacağı alanın fazla pigment veya fazla renkli olmamasına dikkat edin. Örneğin, tırnak cilası, takma tırnak, boyalı veya bronzlaştırıcı krem, ölçümlerin yanlış çıkışmasına neden olabilir. Böyle bir durumda sensörü başka bir yere takın veya başka bir alanda kullanmak üzere başka bir sensör alın.
- Güçlü veya aşırı ışık bulunan ortamlarda, sensörün üzerini yarı saydam bir malzemeyle örtün (kızılıtesi lambalar, OR lambalar, fototerapi). Aksi takdirde ölçümler doğru çıkmayabilir.
- Konnektörün herhangi bir sıvıyla temas etmesini önleyin.
- Derinin bütünlüğünü, optik hizalanmanın doğru olup olmadığını ve sensör alanına distal dolaşımı kontrol etmek için sensör uygulama alanını 2-3 saatte bir denetleyin. Sensör bir yere fazlaıyla uzun süre takılı kaldığında deride iritasyon veya ülserasyon meydana gelebilir. Sensörün uygulandığı alanı 4 saatte bir, dolaşım veya derinin bütünlüğü tehlikedeyse daha sık aralıklarla değiştirin. Eğer ışık kaynağı ışık dedektörünün tam karşısında değilse sensörü yeniden takın veya farklı bir alana takmak üzere başka bir sensör seçin.
- MRI taraması sırasında sensör kullanmayın. Aksi takdirde yanıklar oluşabilir veya ölçüm sonuçları doğru çıkmayabilir.
- **Yalnızca M1191AL/M1191ANL/M1191BL:** Bu sensörleri uzatma veya adaptör kablosuyla birlikte kullanmayın.
- **Yalnızca M1195A/M1195AN:** Bebek hastalar hareket etmeye eğilimli olduklarından, sensörü uygularken parmakta çıkışını engellemek için sensör kablosunu bir bantla sabitlemeniz önerilir. Gerekirse, sensörü farklı bir parmağa veya farklı bir alana (ayak parmağı) yerleştirin.

## **Sensörü Kullanmadan Önce**

SpO<sub>2</sub> izleme cihazınızın Kullanım Talimatları’ni ve bu sensörün Kullanım Talimatları’nda açıklanan Uyarıları okuduğunuzdan ve anladığınızdan emin olun. Sensörleri yalnızca onaylanmış Cihazlarla ve hasta üzerinde önerilen uygulama alanlarında kullanın.

## **Sensörde Hasar Kontrolü Yapın**

- Sensörü dıştan ve içten kontrol edin. İçten kontrol etmek için sensör boşluğunu yavaşça açın ve optik elemanları kaplayan saydam silikonda veya yakınında çatlak veya olup olmadığına bakın. Silikonun üzerinde kabarma olmadığından ve sensörden sıvı sızmadığından emin olun.
- Hasar veya değişiklik belirtisi görülen bir sensör daha fazla hasta izleminde kullanılmamalı, uygun atım prosedürler izlenerek atılmalıdır (aşağıya bakın).

## **Sensör Atımı**

### **Bozuk Sensörleri Atın**

Fiziksel veya elektrik bozulma veya arıza belirtisi görülen tüm sensörler dezenfekte ve dekontamine edilmeli, ardından hastane atıklarına ilişkin yerel yasalara uygun olarak çöpe atılmalıdır.

## **Uygulama Alanını Periyodik Olarak Değiştirin**

Sensör uygulama alanýný 4 saatte bir, ya da dolapým veya derinin bütünlüðü tehlikedeyse daha sýk aralýklarla deðiþtirin.

# Parmak (veya Ayak Parmağı) Sensörlerinin Uygulanması



## Yetişkin Parmak Sensörleri

50 kg üzerindeki hastalarda başparmak haricinde tüm parmaklar.

- **A Serisi:** M1191A veya M1191AL
- **Özel Seri (SE) A Serisi:** M1191ANL
- **B Serisi:** M1191B veya M1191BL

*yetişkinlerdeki  
uygulama  
gösterilmiştir*

## Çocuk Parmak Sensörleri

15-50 kg arasındaki hastalarda başparmak haricinde tüm parmaklar

- **A Serisi:** M1192A
- **Özel Seri (SE) A Serisi:** M1192AN

## Bebek Parmak (veya Ayak Parmağı) Sensörleri

4-15 kg arasındaki hastalarda başparmak haricinde tüm parmak veya ayak parmakları.

Parmak veya ayak parmağı çapı 7-8 mm arasında olmalıdır.

- **A Serisi:** M1195A veya
- **Özel Seri (SE) A Serisi:** M1195AN

| Adım | Parmak (veya Ayak Parmağı) Sensörünün Uygulanması   |
|------|---|
| 1    | Hastaya (yukarıda açıklanmıştır) uygun boyda sensör seçin.  |
| 2    | Sensörü hasta parmağının üzerine yerleştirin. Yetişkin parmak sensörünü uygularken sensör kablosunun parmak veya el ÜZERİNE aşağıdaki şekildeki gibi yerleştirildiğinden emin olun. |
| 3    | Sensör parmağın üzerine, parmak ucu sensörün ucuna dokunacak ancak dışarı çıkmayacak şekilde yerleştirilmelidir. Gerekirse, sensörü doğru yerleştirmek için tırnağı kesin.          |
| 4    | Yetişkin parmak sensörü uyguluyorsanız, M1627A bilekliğini kullanarak kabloyu ELİN ARKASINA sabitleyin.   |
| 5    | Sensörü cihaza (veya gerekirse adaptör kablosuna) takın.  |
| 6    | Sensör uygulama alanını dıştan ve içten düzenli olarak kontrol edin.  |

## El/Ayak Sensörlerinin Uygulanması

Yenidoğan eli veya ayağı, 1-4 kg arasındaki hastalar için.

- **A Serisi:** M1193A
- **Özel Seri (SE) A Serisi:** M1193AN



| Adım | Ayak/El Sensörünün Uygulanması  |
|------|---|
| 1    | Sensörü elin üzerine, optik parçalar birbirile karşı karşıya gelecek şekilde yerleştirin.                                 |
| 2    | Sensörü tutarak, şeridi hafifçe gerin (2,5 cm'den fazla değil).   |
| 3    | Gerilmiş şeridi yuvaya yerleştirin ve burada tutarken ucunu mandaldan geçirin. Şerit çok uzunsa ikinci mandaldan geçirin. |
| 4    | Sensörü cihaza (veya gerekirse adaptör kablosuna) takın.  |
| 5    | Sensör uygulama alanını dıştan ve içten düzenli olarak kontrol edin.  |

## Klipşli Kulak Sensörlerinin Uygulanması

Yetişkin veya çocuk kulağı, 40 kg'nın üzerindeki hastalar için.

- **A Serisi:** M1192A veya
- **Özel Seri (SE) A Serisi:** M1194AN



| Adım | Klipşli Kulak Sensörlerinin Uygulanması   |
|------|---|
| 1    | Daha iyi perfüzyon sağlamak için kulak memesini ovun veya ısıtın.   |
| 2    | Sondayı kulak memesinin etli kısmına klipsleyin. Plastik sabitleme mekanizması, hastanın hareketiyle oluşacak artifaktları en aza indirir. Sondayı kıkırdak üzerine veya başa doğru bastırıldığı bir yere yerleştirmeyin. |
| 3    | Sensörü cihaza (veya gerekirse adaptör kablosuna) takın.  |
| 4    | Sensör uygulama alanını dıştan ve içten düzenli olarak kontrol edin.  |

# Temizlik ve Düşük Düzeyli Dezenfeksiyon

Yeniden kullanılabilen sensörler temizlenmeli ve dezenfekte edilmeli, ancak sterilize edilmemelidir. Aşağıda açıklanan prosedürleri izleyin.

## Uyarılar

- Sadece aşağıda listelenen temizlik maddelerini ve dezenfektanları kullanın; diğerlerini kullanmayın. Aksi takdirde sensöre veya bağlantı kablolarına zarar verebilir, ürünün ömrünü kısaltabilir veya güvenliği tehlikeye atabilirsiniz.
- Dezenfektanları dikkatli seçin, çünkü bazlarının adı birbirine çok benzese de, bileşenleri tamamen farklı olabilir.
- Sensörün konnektörünü temizleme solüsyonlarından herhangi birine, dezenfektanlara veya başka sıvılara batırmayın (yalnızca sensör ve kablo kaplamasını sıvıya batırılabilirsiniz, konnektörü değil).
- Sensörleri dezenfektanların içinde, dezenfektan üreticisinin belirttiğinden daha uzun süre tutmayın.
- Sensörleri sterilize etmeyin.

## Onaylanmış Temizlik Maddeleri

- Hafif Deterjan      - Tuz Solüsyonu (%1)

## Onaylanmış Dezenfektanlar

|                    |                  |   |
|--------------------|------------------|---|
| Metricide® 28      | Cidex® Formula 7 | Kohrsolin® (2%)                               |
| Metricide® Plus 30 | Cidex® OPA       | Mucapur®-CD (1%)                              |
| Terralin® Liquid   | Cidex® Plus      | İzopropanol (70%) or<br>İzopropanol Bez (70%) |
| Incidin® Liquid    | Omnicide® 28     |   |

| Adım | Temizlik ve Düşük Düzeyli Dezenfeksiyon   |
|------|---|
| 1    | Sensörü, temizleyici maddeyle birlikte verilen talimatlara uygun olarak temizleyin.   |
| 2    | Sensörü, dezenfektanla birlikte verilen talimatlara uygun olarak dezenfekte edin.   |
| 3    | Sensörü suda durulayın, temiz bir bezle silerek kurulayın, tümüyle kurumaya bırakın. Sensör veya kabloda bozulma veya hasar belirtisi görürseniz sensörü hemen çöpe atın. |

# Spesifikasyonlar

## Sensör Doğruluğu

**A Serisi Sensörler:** A Serisi sensörlerin SpO<sub>2</sub> ve Nabız Hızı doğruluk spesifikasyonları için Philips/Agilent/HP cihazınızın Kullanım Talimatları'na bakın.

**B Serisi Sensörler:** M1191B ve M1191BL sensörlerin SpO<sub>2</sub> ve Nabız Hızı doğruluk spesifikasyonları, Philips/Agilent/HP cihazınızın Kullanım Talimatları'nda M1191A ve M1191AL sensörleri için belirtilenlerle aynıdır.

**Özel Seri A Serisi Sensörler (AN Serisi):** M1020B veya M3001A, Option AO2 ile birlikte kullanılan Özel Seri A Serisi sensörlerin %70-%100 aralığında ölçülen değerlerle referans değerler arasında kök ortalama karesi (RMS) olarak belirlenen SpO<sub>2</sub> doğruluğu (functional saturation): M1191ANL ve M1192AN için %2; M1193AN, M1194AN ve M1195AN için %3'tür.

**Yenidoğanlardaki Uygulamalar:** Yenidoğanlardaki uygulamalar için verilen doğruluk rakamları, literatürde belirtildiği üzere yenidoğan kanında bulunan fetal hemoglobinin oksimetre ölçümleri üzerindeki etkisi göz önünde bulundurularak %1 artırılmıştır.

## **Işık Yayan Diyotların Dalgaboyu Aralığı**

Bu sensörlerde kullanılan ışık yayan diyotların dalgaboyu aralığı 600nm-1000nm'dir ve optik çıkış gücü de 15 mW'ın altındadır. Dalgaboyu aralığının bilinmesi fotodinamik terapi uygulayan klinik çalışanları için faydalıdır.

## **Ölçüm Geçerliliği**

SpO<sub>2</sub> doğruluğu CO-oksimetreyle referans ölçümü yapılan arteriyel kan örneği üzerinde gerçekleştirilen insan çalışmalarıyla kanıtlanmıştır. Bir kontrollü desatürasyon çalışmasında, satürasyon seviyeleri %70 ile %100 arasında olan sağlıklı yetişkin gönüllüler incelenmiştir. Bu çalışmalardaki popülasyon özellikleri aşağıdaki şekildedir:

- 18-45 yaş arasındaki kadın ve erkekler için yaklaşık olarak %50
- Deri tonu: aşıktan siyaha

Puls oksimetre ölçümleri istatistiksel olarak dağıtılmış olduğundan puls oksimetre ölçümlerinin sadece üste ikisinin Co-oksimetre ölçümleri için belirlenen  $\pm$  değerler aralığında kalması beklenebilir. SpO<sub>2</sub> simülörü gibi fonksiyonel test ediciler puls oksimetre sensörlerinin doğruluğunu değerlendirmek için kullanılamaz.

## 製品概要

フィリップスのリユーザブル SpO<sub>2</sub> センサには2つのシリーズがあり、下表に示す幅広い患者層のモニタリングに対応しています。センサの確度については、本書で後述する「仕様」を参照してください。

- ・ Aシリーズ・センサ：アクセサリとして明記されている場合にフィリップス / アジレント / HP の機器と併用できます。Aシリーズ・センサの互換性については、機器に付属のユーザーズ・ガイドをご覧ください。
- ・ Bシリーズ・センサ：Aシリーズ・センサ (M1191A および M1191AL) が互換アクセサリとして明記されている場合にフィリップス / アジレント / HP の機器と併用できます。したがって M1191A の代用として M1191B、M1191AL の代用として M1191BL をそれをお使いいただけます。
- ・スペシャル・エディション (SE) Aシリーズ・センサ (AN シリーズ)：フィリップスの OxiMax® 対応の機器 (M1020B または M3001A オプション A02) と併用できます。また、Aシリーズ・センサが互換アクセサリとして明記されている場合にフィリップス / アジレント / HP の機器と併用できます。スペシャル・エディション Aシリーズ・センサはそれぞれ、商品番号の数字部分が同じ Aシリーズ・センサの代用として使用できます (M1191ANL を M1191AL、M1192AN を M1192A、M1193AN を M1193A、M1194AN を M1194A、M1195AN を M1195A の代用としてそれぞれ使用可)。

| Aシリーズ<br>・センサ        | Bシリーズ<br>・センサ        | 2スペシャル・<br>エディション<br>Aシリーズ<br>・センサ | 成人 |   | 小児 |   | 幼児                |        | 新生児              |   |
|----------------------|----------------------|------------------------------------|----|---|----|---|-------------------|--------|------------------|---|
|                      |                      |                                    | 手指 | 耳 | 手指 | 耳 | 3 <sup>3</sup> 手指 | 足<br>指 | 3 <sup>3</sup> 手 | 足 |
| M1191A               | M1191B               | 該当なし                               | ✓  |   |    |   |                   |        |                  |   |
| <sup>1</sup> M1191AL | <sup>1</sup> M1191BL | <sup>1</sup> M1191ANL              | ✓  |   |    |   |                   |        |                  |   |
| M1192A               | 該当なし                 | M1192AN                            |    |   | ✓  |   |                   |        |                  |   |
| M1193A               | 該当なし                 | M1193AN                            |    |   |    |   |                   |        | ✓                | ✓ |
| M1194A               | 該当なし                 | M1194AN                            |    | ✓ |    | ✓ |                   |        |                  |   |
| M1195A               | 該当なし                 | M1195AN                            |    |   |    |   | ✓                 | ✓      |                  |   |

<sup>1</sup> これらのセンサにはロング・ケーブル (3 m) が付属しています (標準ケーブルは 2 m)。

<sup>2</sup> これらのセンサはフィリップスの OxiMax® 対応機器で使用できます。

<sup>3</sup> M1193A および M1195A センサに適した装着部位です。

## 使用の適応

フィリップスのリユーザブル SpO<sub>2</sub> センサは、動脈血酸素飽和度と脈拍数の非観血連続モニタリングが必要な場合に、複数の患者に對して使用できるセンサです。

## センサの付属アクセサリ

- ・ M1627A SpO<sub>2</sub> センサ用リストバンド：成人手指用センサのみに付属のアクセサリです。センサのケーブルを成人患者の手の甲や手首に固定します。
- ・ ユーザーズ・ガイド：センサのモデル、患者への装着、不適切な使用に対する警告、仕様が記載されています。

## 別売りのアクセサリ

- ・ M1940A コネクターケーブル：8 ピン（丸型メス） - 12 ピン（丸型オス）コネクターケーブル。センサの 8 ピン・コネクタを機器の 12 ピン・ジャックに接続するためのケーブルです。センサのケーブル長が 2 m 延長されます。M1191AL、M1191ANL、M1191BL の各センサとは併用しないでください。
- ・ M1941A コネクターケーブル：8 ピン（丸型メス） - 8 ピン（丸型オス）延長ケーブル。センサのケーブル長が 2 m 延長されます。M1191AL、M1191ANL、M1191BL の各センサとは併用しないでください。

## 製品に表示されている記号の定義

|   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|
|     |    |    |    |    |
| 成人  | 小児  | 成人手指  | 幼児 / 新生児手   | 成人 / 小児耳  |
|  |  |  |  |  |
| 幼児  | 新生児 (Neo)   | 小児 / 幼児手指   | 幼児足指  | 幼児 / 新生児足   |
|   |  |  |  |   |
| 注意、取扱説明書参照  | 医用機器  | 保管温度  | ラテックス不使用  |   |

## 警告

- ・ フィリップス / アジレント / HP の機器との併用のみを目的としてお使いいただけます。使用する前に、機器 / センサの組み合わせが機器に付属の取扱説明書（ユーザーズ・ガイド）に指定されているかどうかご確認ください。組み合わせが正しくない場合は、患者が負傷するおそれがあります。
- ・ パルスオキシメトリの測定値は統計学的な分布を示します。測定値全体の 2/3 が仕様の確度範囲内に含まれると予測されます（センサの確度については、本書で後述する「仕様」を参照してください）。
- ・ センサは、オキシメータの SpO<sub>2</sub> コネクタまたは SpO<sub>2</sub> コネクター ケーブルのみに接続してください。
- ・ センサを消毒せずに、別の患者に再使用しないでください。同一患者に対しては、入院期間を通じて再使用できます。
- ・ 周辺温度が高い場合は、循環が良好でない部位にセンサを長時間装着すると、患者が重症の火傷を負うおそれがあります。このような状況を防ぐために、センサの装着部位を頻繁にチェックしてください。装着開始時の体表温が 35 °C 未満の場合は、本書に記載されているセンサを皮膚に装着した状態で 41 °C を超える危険性はありません。
- ・ 本書の装着に関する指示（後述）に従って、適切な装着部位、または代替部位にセンサが装着されていることを確認します。正しい部位に装着しなければ、正確な測定値が得られないおそれがあります。
- ・ 静脈拍動、血行障害、圧痕、圧迫による壊死、アーチファクト、および測定精度の低下を避けるため、適切なサイズのセンサを使用しているかどうか、また締め付け過ぎていないかどうかを確認します。センサの装着がきつすぎる場合（装着部位が浮腫などのために大きすぎるなど）、センサに過剰な力が加わるおそれがあります。これにより、装着部位の末端で静脈の鬱血が起り、間質性浮腫および組織の虚血の原因となります。
- ・ センサの装着がゆるすぎる場合、センサが外れたり、発光源と受光部がずれて測定値が不正確になる場合があります。

## 警告（続き）

- ・センサは、できるかぎり動脈カテーテル、血圧カフ、または血管内注入ラインを使用している四肢を避けて装着してください。
- ・過剰な体動の影響を受ける部位を避けて装着します。患者の体動を抑えるか、またはセンサを体動の少ない部位に移動してください。
- ・機能不全ヘモグロビンや血管内の色素の存在によっても、正確な測定値が得られないおそれがあります。
- ・センサの装着部位に強い色素沈着や着色がないことを確認してください 例えはマニキュア、付け爪、染料、顔料入りのクリームなどにより測定値が不正確になる場合があります。色素沈着や着色がある場合は、センサの位置をずらすか、別の種類のセンサを使用して装着部位を変更してください。
- ・赤外線ランプ、無影灯、光線療法など、光が強いか、または明る過ぎる場合は、センサを遮光性のあるもので覆ってください センサを覆わずに使用すると、正確な測定値が得られないおそれがあります。
- ・コネクタに液体がかからないようにしてください。
- ・センサの装着部位を 2 ~ 3 時間おきに調べて、皮膚の状態が正常か、発光源と受光部が正しく向かい合う位置になっているか、装着部位への末梢循環が正常かどうかを確認します。センサを同一箇所に長時間装着すると、皮膚の炎症や潰瘍の原因となるおそれがあります。センサの装着部位は 4 時間ごとに変更します。末梢循環や皮膚に異常が見られた場合には、さらに頻繁に変更してください。発光源と受光部が向かい合っていない場合は、センサの位置をずらすか、別の種類のセンサを使用して装着部位を変更してください。
- ・MRI スキャン中はセンサを使用しないでください。火傷の原因となったり、測定値が不正確になるおそれがあります。
- ・M1191AL/M1191ANL/M1191BL 使用時の注意：M1191AL/M1191ANL/M1191BL は、コネクター（延長）ケーブルまたはコネクターケーブルを接続して使用しないでください。
- ・M1195A/M1195AN 使用時の注意：幼児患者の場合は、手の動きによりセンサが指から外れないように、センサのケーブルをテープで固定します。必要に応じて、センサを別の手指または代替部位（足指）に装着してください。

## センサを装着する前に

お使いの SpO<sub>2</sub> モニタリング機器に付属のユーザーズ・ガイドおよび本書に記載されているすべての警告をよくお読みいただき、内容を理解しておいてください。センサは検証済み機器のみと併用し、推奨部位のみに装着して使用してください。

## センサの点検：破損の有無

- ・センサの外観と内部の両方を点検します。センサ内部をチェックするには、センサの空洞部分を軽く広げて、発光源を覆う透明なシリコンやそのつなぎ目に裂け目がないかどうかを確認します。また、シリコンにブリストー（ふくれ）がないか、センサの発光源と受光部から液体が漏れていなかどうかを確認します。
- ・センサに破損や変質の徴候が見られる場合は、生体情報モニタリングを使用せず、適切な廃棄手順に従って廃棄してください（下記を参照）。

## センサの廃棄

### 劣化したセンサの廃棄

センサに物理的または電気的な劣化や破損の徴候が見られる場合は、センサを消毒、除染し、医療廃棄物の廃棄に関する地域の法令に従って廃棄してください。

## 装着部位の定期的な変更

センサの装着部位は 4 時間ごとに変更します。末梢循環や皮膚に異常が見られた場合には、さらに頻繁に変更してください。

## 手指（足指）用センサの装着

### 成人手指用センサ

体重が 50 kg を超える患者の親指以外の指に装着。

- ・ A シリーズ：M1191A または M1191AL
- ・ スペシャル・エディション（SE）：  
M1191ANL 成人への装着
- ・ B シリーズ：M1191B または M1191BL



### 小児手指用センサ

体重が 15 kg ~ 50 kg の患者の親指以外の指に装着。

- ・ A シリーズ：M1192A
- ・ スペシャル・エディション（SE）：M1192AN

### 幼児手指（足指）用センサ

体重が 4 kg ~ 15 kg の患者の親指以外の指または足指に装着。

手指または足指の直径が 7 ~ 8 mm の場合のみ使用。

- ・ A シリーズ：M1195A、または
- ・ スペシャル・エディション（SE）：M1195AN

| 手順 | 手指（足指）用センサの装着   |
|----|---|
| 1  | 患者のサイズに応じたセンサを選択します（上記を参照）。   |
| 2  | センサを指先にかぶせます。成人手指用センサを装着する場合は、上図に示すとおり、ケーブルを指の爪側/手の甲側に沿わせます。          |
| 3  | 指先がセンサの先端に触れ、かつ先端からはみ出ないよう注意してください。センサを正しく装着できるよう、必要に応じて指爪をカットしてください。 |
| 4  | 成人手指用センサを装着する場合は、M1672A リストバンド（成人手指用センサにのみ付属）を使用して、ケーブルを手の甲に固定します。    |
| 5  | センサを機器（または使用する場合はコネクターケーブル）に接続します。                                    |
| 6  | センサの装着部位を定期的に調べて変更します。  |

## 手 / 足用センサの装着

体重が1 kg～4 kgの新生児患者の手または足に装着。

- ・ Aシリーズ：M1193A
- ・ スペシャル・エディション（SE）：M1193AN



| 手順 | 手 / 足用センサの装着  |
|----|---|
| 1  | 発光源と受光部が向かい合うように、センサを手または足にかぶせます。                             |
| 2  | センサを押さえたまま、バンドを少し伸ばします（2.5 cm以上伸ばさないこと）。                      |
| 3  | バンドを止め金に差し込み、止め金を押さえながらバンドを引っ張って固定します。バンドが長い場合は、2番目の止め金に通します。 |
| 4  | センサを機器（または使用する場合はコネクターケーブル）に接続します。                            |
| 5  | センサの装着部位を定期的に調べて変更します。  |

## 耳用（クリップ型）センサの装着

体重が40 kgを超える成人 / 小児患者の耳に装着。

- ・ Aシリーズ：M1194A、または
- ・ スペシャル・エディション（SE）：M1194AN



| 手順 | 耳用（クリップ型）センサの装着   |
|----|---|
| 1  | 灌流が十分でない場合は、耳たぶをマッサージするか、暖めてください。   |
| 2  | センサを耳たぶの厚い部位に装着します。プラスチック製の固定器具を使用すると、患者の体動によるアーチファクトが最小限に抑えられます。センサは軟骨、または頭部を圧迫する部位には装着しないでください。 |
| 3  | センサを機器（または使用する場合はコネクターケーブル）に接続します。  |
| 4  | センサの装着部位を定期的に調べて変更します。  |

## クリーニングと低レベルの消毒

リユーザブル・センサは必ずクリーニング / 消毒し、絶対に滅菌しないでください。クリーニングと消毒については以下の手順に従ってください。

### 警告

- 以下に示す有効なクリーニング剤および消毒剤のみを使用し、他の薬剤を使用しないでください。他の薬剤を使用すると、センサやコードの破損および寿命の短縮を招いたり、安全性を脅かすおそれがあります。
- 名称が酷似していても成分が全く異なる消毒剤があるので、消毒剤の選択には充分注意してください。
- センサのコネクタをクリーニング剤、消毒剤、およびその他の液体に浸けないでください（センサおよびケーブル・ハウジングのみ浸漬できますが、コネクタは浸漬できません）。
- センサの消毒剤への浸漬はメーカーにより指定されている時間を超えないようにしてください。
- センサは滅菌しないでください。

### 有効なクリーニング剤

- 低刺激性の洗剤溶液
- 食塩水 (1 %)

### 有効な消毒剤

- |                  |             |                     |              |
|------------------|-------------|---------------------|--------------|
| - Cidex          | - Incidin 液 | - Metricide Plus 30 | - Terralin 液 |
| - Cidexplus      | - Kohrsolin | - Mucapur           |              |
| - イソプロパノール (70%) | - Metricide | - Omnicide          |              |

| 手順 | クリーニングと低レベルの消毒   |
|----|--|
| 1  | クリーニング剤付属の取扱説明書の指示に従ってセンサのクリーニングを行います。   |
| 2  | 消毒剤付属の取扱説明書の指示に従ってセンサの消毒を行います。   |
| 3  | センサを水洗いし、清潔な布で拭いた後、完全に乾燥させます。センサやケーブルに劣化や破損が見られる場合は、どのような劣化や破損であってもただちにセンサを廃棄してください。 |

# 仕様

## センサの確度

A シリーズ・センサ：A シリーズ・センサの SpO<sub>2</sub> および脈拍数の確度仕様については、フィリップス / アジレント / HP の各機器に付属のユーザーズ・ガイドをご覧ください。

B シリーズ・センサ：M1191B および M1191BL センサの SpO<sub>2</sub> および脈拍数の確度仕様は、フィリップス / アジレント / HP の各機器に付属のユーザーズ・ガイドで M1191A および M1191AL について記載されている内容と同じです。

スペシャル・エディション A シリーズ・センサ (AN シリーズ)：スペシャル・エディション A シリーズのセンサを M1020B または M3001A オプション A02 との組み合わせで使用する場合の SpO<sub>2</sub> 確度 (機能性酸素飽和度) は、測定値と基準値の差の 2 乗平均平方根値 (RMS) で示され、70 % ~ 100 % の範囲で M1191ANL/M1192AN では 2%、M1193AN/M1194AN/M1195AN では 3% です。

新生児への装着：新生児に装着する場合について仕様に記載されている確度の数値は、文献などでの議論に基づき、新生児の血中の胎児性ヘモグロビンが SpO<sub>2</sub> 測定値に及ぼす影響を考慮してあらかじめ 1% を加えた値となっています。

## LED (発光ダイオード) の波長範囲

上記のセンサに使用されている発光源の波長範囲は 600nm ~ 1000nm、発光源電力は 15mW 未満です。波長範囲について理解しておくと、光力学療法を行う際に役立つ場合があります。

## 測定結果の信頼性

SpO<sub>2</sub> の確度は、人体実験においてコオキシメータ co-oximeter で測定した動脈血基準検体を用いて検証したものです。ディサチュレーション比較試験は、飽和度 (SaO<sub>2</sub>) が 70% ~ 100% の間の健常成人ボランティアを対象として行われました。上記試験の母集団の特徴は以下のとおりです。

- ・ 男女ともに約 50%、年齢 18 ~ 45 歳
- ・ 皮膚の色：明るい色～非常に濃い色

パルスオキシメータ装置の測定値は統計的な分布を示すため、測定値の約 2/3 のみがコオキシメータで測定した士 Arms 値の範囲内に含まれると予測されます。パルスオキシメータのセンサの確度の評価に機能テスター (SpO<sub>2</sub> シミュレータなど) は使用できません。

# 產品綜覽

三種飛利浦重複使用式 SpO<sub>2</sub> 系列感應器所提供的監測功能適用於各類病患，如下表所示。請參考本使用手冊後面的「規格」，以瞭解感應器的各項精確值。

- A 系列感應器**：適用於將其列為零配件的任何 Philips/Agilent/HP 儀器。請參考儀器的使用手冊，以瞭解 A 系列感應器相容性資訊。
- B 系列感應器**：適用於將 A 系列 M1191A 和 M1191AL 感應器列為相容零配件的同類 Philips/Agilent/HP 儀器，即 M1191B 可代替 M1191A，M1191BL 可代替 M1191AL。
- 特殊版本 A 系列感應器 (AN 系列)**：適用於飛利浦廠牌 OxiMax® 相容儀器 M1020B 或 M3001A (選配 A02)。還適用於將 A 系列感應器列為相容零配件的同類 Philips/Agilent/HP 儀器。每種特殊版本 A 系列感應器均可代替以類似方式編號的 A 系列感應器，即 M1191ANL 可代替 M1191AL；M1192AN 可代替 M1192A；M1193AN 可代替 M1193A；M1194AN 可代替 M1194A；以及 M1195AN 可代替 M1195A。

| A 系列<br>感應器          | B 系列<br>感應器          | <sup>2</sup> 特殊版本<br>A 系列感應<br>器 | 成人 |    | 小兒 |    | 嬰兒              |        | 新生兒             |    |
|----------------------|----------------------|----------------------------------|----|----|----|----|-----------------|--------|-----------------|----|
|                      |                      |                                  | 手指 | 耳朵 | 手指 | 耳朵 | <sup>3</sup> 手指 | 腳<br>趾 | <sup>3</sup> 手部 | 足部 |
| M1191A               | M1191B               | 未提供                              | ✓  |    |    |    |                 |        |                 |    |
| <sup>1</sup> M1191AL | <sup>1</sup> M1191BL | <sup>1</sup> M1191ANL            | ✓  |    |    |    |                 |        |                 |    |
| M1192A               | 未提供                  | M1192AN                          |    |    | ✓  |    |                 |        |                 |    |
| M1193A               | 未提供                  | M1193AN                          |    |    |    |    |                 |        | ✓               | ✓  |
| M1194A               | 未提供                  | M1194AN                          |    | ✓  |    | ✓  |                 |        |                 |    |
| M1195A               | 未提供                  | M1195AN                          |    |    |    |    | ✓               | ✓      |                 |    |

<sup>1</sup> 這些感應器具有 3 公尺 (標準長度為 2 公尺) 的連接導線。

<sup>2</sup> 這些感應器擴展了與飛利浦廠牌 OxiMax® 相容儀器的相容性。

<sup>3</sup> M1193A 和 M1195A 感應器的優先應用部位。

## 使用目的

飛利浦重複使用式 SpO<sub>2</sub> 感應器可以供多位病患使用，可在需要監測非侵入式血氧飽和濃度及脈搏速率時使用。

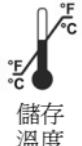
## 感應器隨附的零配件

- M1627A 成人腕帶**：僅成人手指用感應器隨附此腕帶，用於將感應器導線固定至成人病患手背和腕部背面。
- 使用手冊**：說明感應器型號、病患應用、不當使用警告和規格。

## 可供單獨購買的零配件

- M1940A 轉接導線**：8針(圓形母接頭)轉12針(圓形公接頭)轉接導線。將8針感應器連接頭轉接至12針儀器插孔。將感應器導線延長2公尺。請勿用於M1191AL、M1191ANL、M1191BL感應器。
- M1941A 延長導線**：8針(圓形母接頭)轉8針(圓形公接頭)延長導線。將感應器導線延長2公尺。請勿用於M1191AL、M1191ANL、M1191BL感應器。

## 產品符號定義

|  |   |   |   |            |
|--|---|---|---|------------|
|    |  |    |    | 成人 / 小兒耳朵  |
|   |  |    |    | 嬰兒 / 新生兒足部 |
|  | <b>R<sub>X</sub> only</b>   |  |  | 不含任何乳膠成分   |
| 注意事項，<br>請參閱文件   | 僅限處方<br>使用  | 儲存<br>溫度  |   |            |

## 警告

- 這些感應器僅適用於 Philips/Agilent/HP 儀器。使用之前，請確認在儀器的使用者文件 (例如，使用手冊) 中指定了儀器 / 感應器的組合；否則可能會對病患造成傷害。
- 脈衝式血氧飽和計測量是按統計學規律分佈的。預期有三分之二的脈衝式血氧飽和計測量結果，可落於指定的精確值範圍之內 (請參考本使用手冊後面的「規格」，以瞭解指定的感應器精確值)。
- 感應器僅可連接至血氧飽和計的  $SpO_2$  連接頭或  $SpO_2$  轉接導線。
- 感應器未經消毒前請勿重複使用於其他病患。在單一病患整個治療期間，感應器可重複使用於此病患。
- 在環境溫度較高的情況下，於循環不暢的部位長期應用感應器可能會嚴重灼傷病患皮膚。為避免出現此種情況，請經常檢查病患應用部位。如果起始皮膚溫度不超過  $35^\circ C$ ，則全部所列感應器在應用時均不會使皮膚溫度超過  $41^\circ C$ 。
- 請確定將感應器應用於病患的優先或替代應用部位，同時要依照本文件後面所提供的應用說明進行操作。否則可能導致不正確的測量結果。
- 請確定所使用的感應器為正確尺寸且不會太緊，以免造成靜脈脈動、循環阻塞、壓痕、壓迫性壞死、雜訊與不正確的測量結果。如果應用部位太大或因浮腫而變大使得感應器太緊，過度的壓迫可能會導致應用部位末端靜脈充血，並導致間隙浮腫與組織局部缺血。
- 如果感應器太鬆，可能會從身體上脫落或者不利於正確的感應器光學校準，並導致不正確的讀數。

## 警告 (接上頁)

- 感應器最合適的應用部位應為沒有動脈導管、血壓壓脈帶或血管內注射通路的末梢。
- 避免應用於容易過度活動的部位。嘗試使病患維持平靜，或將感應器移到較少活動的部位。
- 不正常的血紅素或血管內染色也會導致不正確的測量結果。
- 確保感應器應用部位沒有被深度塗染。例如，指甲油、人工指甲、染色或有顏色的乳霜，均可能導致不正確的測量結果。若有任何上述情況，則需改變感應器位置或於不同部位使用替代的感應器。
- 在強烈燈光或過度光亮的情況下 (紅外線燈、開刀房燈光、光療法)，請使用不透光材質覆蓋感應器。否則可能導致不正確的測量結果。
- 請避免連接頭接觸任何液體。
- 請每 2 至 3 小時檢查一次感應器的應用部位，以確保皮膚狀況正常、光學校準正確以及感應器部位的末端循環正常。如果感應器在一個位置上應用太久，則皮膚可能會發炎或潰瘍。請每 4 個小時更換一次感應器的應用部位；如果血液循環不良或皮膚損傷，則請提高更換部位的頻率。若光源沒有直接與光源偵測器相對，請重新置放感應器，或於其他部位使用替代感應器。
- 請勿於 MRI 掃描期間使用感應器。可能造成灼傷或不正確的測量結果。
- **僅限於 M1191AL/M1191ANL/M1191BL**：請勿將延長導線或轉接導線用於這些感應器。
- **僅限於 M1195A/M1195AN**：由於嬰兒病患的活動控制力較差，因此將感應器應用至嬰兒時，請以膠布固定感應器導線，以防止感應器自嬰兒手指脫落。如有必要，請將感應器置放於其他手指或替代部位 (腳趾)。

## 使用感應器之前

請確定閱讀並瞭解列於  $\text{SpO}_2$  監測儀器使用手冊中的所有警告，以及本感應器使用手冊中說明的所有警告。僅將感應器用於經確認的儀器，並在建議的病患應用區域使用感應器。

### 檢查感應器的損壞情況

- 檢查感應器的外部和內部。若要檢查內部，請輕輕撐開感應器，檢查蓋住光學元件的透明矽膠上或旁邊是否有裂縫。請確定矽膠上沒有起泡，並且無液體自感應器光學元件流出。
- 如果任何感應器有損壞或變化的跡象，請勿再使用它進行進一步的病患監測；相反的，請使用正確的丟棄程序將其丟棄（請參閱以下內容）。

## 感應器丟棄

### 丟棄退化的感應器

如果任何感應器顯示物理性退化、電子性退化跡象或者已經發生故障，應該根據各地有關醫院廢棄物處置的規定，對其進行消毒、清潔與丟棄。

## 定期變更應用部位

請每 4 個小時更換一次感應器的應用部位；如果血液循換不良或皮膚損傷，則請提高更換部位的頻率。

## 使用手指 (或腳趾) 用感應器

### 成人手指用感應器

用於除大拇指之外的任何手指，適用於體重超過 50 公斤的病患。

- **A 系列**：M1191A 或 M1191AL
- **特殊版本 (SE) A 系列**：M1191ANL
- **B 系列**：M1191B 或 M1191BL



成人應用  
圖示

### 小兒手指用感應器

用於除大拇指之外的任何手指，適用於體重介於 15 公斤與 50 公斤之間的病患。

- **A 系列**：M1192A
- **特殊版本 (SE) A 系列**：M1192AN

### 嬰兒手指 (或腳趾) 用感應器

用於除大拇指之外的任何手指或腳趾，適用於體重介於 4 公斤與 15 公斤之間的病患。

手指或腳趾直徑應在 7 至 8 公釐 (0.27 至 0.31") 之間。

- **A 系列**：M1195A，或
- **特殊版本 (SE) A 系列**：M1195AN

| 步驟 | 使用手指 ( 或腳趾 ) 感應器   |
|----|--|
| 1  | 選擇符合病患體重的感應器 ( 如上述定義 )。                                      |
| 2  | 將感應器置放於病患手指上。如果使用的是成人手指用感應器，請確定將感應器導線置放於手指 / 手部 「頂端」，如上圖所示。  |
| 3  | 病患指尖應接觸但不超過感應器的末端。如有必要，請修剪指甲以正確置放感應器。                        |
| 4  | 如果使用的是成人手指用感應器，請使用 M1627A 腕帶 ( 僅成人手指用感應器隨附此腕帶 ) 將導線固定於 「手背」。 |
| 5  | 將感應器接上儀器 ( 或者如果需要，將其接上轉接導線 )。                                |
| 6  | 定期檢查和變更感應器應用部位。  |

## 使用手部 / 足部感應器

用於新生兒手部或足部，適用於體重介於 1 公斤與 4 公斤之間的病患。



- **A 系列 : M1193A**
- **特殊版本 (SE) A 系列 : M1193AN**

| 步驟 | 使用手部 / 足部感應器                               |
|----|--|
| 1  | 將感應器置放於手部或足部上，使其光學組合元件彼此相對。                |
| 2  | 握住感應器，輕輕拉開綁帶 ( 不超過 2.5 公分 [1.0" ])。        |
| 3  | 將展開的綁帶插入穿孔，穿過末端的門孔後將其固定。如果綁帶太長，則將其穿過第二個門孔。 |
| 4  | 將感應器接上儀器 ( 或者如果需要，將其接上轉接導線 )。              |
| 5  | 定期檢查和變更感應器應用部位。                            |

## 使用夾耳式感應器

用於成人或小兒耳朵，適用於體重超過 40 公斤的病患。

- **A 系列**：M1194A，或
- **特殊版本 (SE) A 系列**：M1194AN



| 步驟 | 使用夾耳式感應器   |
|----|--|
| 1  | 可按摩或加熱耳垂以改善末梢循環。   |
| 2  | 將感應器夾在耳垂較肥厚的部位。塑膠固定裝置將病患活動產生的雜訊降至最低。請勿將感應器置放於軟骨或者任何會壓迫頭部的部位。 |
| 3  | 將感應器接上儀器 (或者如果需要，將其接上轉接導線)。                                  |
| 4  | 定期檢查和變更感應器應用部位。  |

## 清潔與簡單消毒

重複使用式感應器應進行清潔與消毒，但不得進行殺菌。請依照下面所述程序進行操作。

### 警告

- 請僅使用下面所列的經確認之清潔劑與消毒劑；不要使用任何其他的清潔劑與消毒劑。否則可能會損壞感應器或連接線，縮短產品使用期限，或造成安全隱憂。
- 選擇消毒劑時請特別小心，因為有些消毒劑雖然名稱相似，但成分完全不同。
- 請勿將感應器連接頭浸於任何清潔溶液、消毒劑或其他液體中 (僅可浸泡感應器與導線外殼，而不得浸泡連接頭)。
- 感應器在消毒劑中的浸泡時間不要超過消毒劑製造廠商規定的時間。
- 請勿對感應器進行殺菌。

## 經確認的清潔劑

- 溫和的清潔劑

- 含鹽溶液 (1%)

## 經確認的消毒劑

Metricide® 28

Cidex® Formula 7

Kohrsolin® (2%)

Metricide® Plus 30

Cidex® OPA

Mucapur®-CD (1%)

Terralin® Liquid

Cidex® Plus

Isopropanol (70%) or

Incidin® Liquid

Omnicide® 28

Isopropanol Wipe (70%)

| 步驟 | 清潔與簡單消毒  |
|----|--|
| 1  | 請依照清潔劑所附的說明對感應器進行清潔。                             |
| 2  | 請依照消毒劑所附的說明對感應器進行消毒。                             |
| 3  | 用水沖洗感應器，以乾布擦乾並待其完全乾燥。如果您發現感應器或導線有退化或損壞的跡象，請立即丟棄。 |

## 規格

### 感應器精確值

**A 系列感應器**：如需 A 系列感應器的  $\text{SpO}_2$  與脈搏速率精確值規格，請參考您的 Philips/Agilent/HP 儀器使用手冊。

**B 系列感應器**：M1191B 和 M1191BL 感應器的  $\text{SpO}_2$  與脈搏速率精確值規格與您的 Philips/Agilent/HP 儀器使用手冊中指出的 M1191A 和 M1191AL 感應器對應規格相同。

**特殊版本 A 系列感應器 (AN 系列)**：特殊版本 A 系列感應器 ( 與 M1020B 或 M3001A [ 選配 A02] ) 結合使用 ) 的  $\text{SpO}_2$  精確值 ( 起作用的飽和值 ) 是為均方根值 (RMS) ( 測量值與參考值之間的差異 )，範圍在 70% 至 100% 之間：針對 M1191ANL 和 M1192AN 為 2%；針對 M1193AN、M1194AN 和 M1195AN 為 3%。

**新生兒應用**：如文獻中所指出的，列出的新生兒應用精確值已額外提高 1%，以修正新生兒血液中胎兒血紅素對血氧飽和計測量的影響。

### 發光二極體波長範圍

這些感應器中使用的發光二極體的波長範圍介於 600 nm 至 1000 nm 之間，且光學輸出功率小於 15 mW。對於採用光學療法的醫師而言，瞭解波長範圍非常有用。

### 測量驗證

$\text{SpO}_2$  精確值已在使用 CO 血氧飽和計測量動脈血樣的人體比對研究中得以驗證。在一次受控制的脫飽和研究中，對飽和度介於 70% 與 100%  $\text{SaO}_2$  之間的健康成人志願者進行了研究。這些研究的族群特性為：

- 男性與女性大約各佔 50%，年齡從 18 歲至 45 歲
- 膚色：從淺色至黑色

因為脈衝式血氧飽和計測量是按統計學規律分佈的，所以預期僅有大約 2/3 的脈衝式血氧飽和計測量結果可落於 CO 血氧飽和計所測量的  $\pm$  Arms 值範圍之內。功能測試儀 ( 例如， $\text{SpO}_2$  模擬器 ) 不能用於評估脈衝式血氧飽和計感應器的精確值。

# 产品概况

三个系列的飞利浦可重复使用型 SpO<sub>2</sub> 传感器为下表中列出的多种类型病人提供监护。稍后参照本 IFU 中的规格了解传感器精度。

- A- 系列传感器**：与所有将之列为附件的飞利浦 / 安捷伦 / 惠普设备配合使用。参见您的设备使用说明书，了解关于 A- 系列传感器兼容性的信息。
- B- 系列传感器**：与相同的将 A- 系列 M1191A 和 M1191AL 传感器列为兼容附件的飞利浦 / 安捷伦 / 惠普设备配合使用，即 M1191B 可以替代 M1191A，而 M1191BL 可以替代 M1191AL。
- 特殊版本 A- 系列传感器 (AN- 系列)**：与飞利浦 OxiMax® 兼容性设备 M1020B 或 M3001A，选件 A02 配合使用。也可与相同的将 A- 系列传感器列为兼容性附件的飞利浦 / 安捷伦 / 惠普设备配合使用。每个特殊版本 A- 系列传感器都可以替代编号相似的 A- 系列传感器，即 M1191ANL 可以替代 M1191AL；M1192AN 可以替代 M1192A；M1193AN 可以替代 M1193A；M1194AN 可以替代 M1194A；而 M1195AN 可以替代 M1195A。

| A- 系列<br>传感器         | B- 系列<br>传感器         | <sup>2</sup> 特殊版本<br>A- 系列<br>传感器 | 成人 |    | 儿童 |    | 婴儿              |    | 新生儿 |   |
|----------------------|----------------------|-----------------------------------|----|----|----|----|-----------------|----|-----|---|
|                      |                      |                                   | 手指 | 耳朵 | 手指 | 耳朵 | <sup>3</sup> 手指 | 足趾 | 3 手 | 足 |
| M1191A               | M1191B               | 无关                                | ✓  |    |    |    |                 |    |     |   |
| <sup>1</sup> M1191AL | <sup>1</sup> M1191BL | <sup>1</sup> M1191ANL             | ✓  |    |    |    |                 |    |     |   |
| M1192A               | 无关                   | M1192AN                           |    |    | ✓  |    |                 |    |     |   |
| M1193A               | 无关                   | M1193AN                           |    |    |    |    |                 |    | ✓   | ✓ |
| M1194A               | 无关                   | M1194AN                           |    | ✓  |    | ✓  |                 |    |     |   |
| M1195A               | 无关                   | M1195AN                           |    |    |    |    | ✓               | ✓  |     |   |

<sup>1</sup> 这些传感器有更长的 3m (与标准的 2m 相比) 连接电缆。

<sup>2</sup> 这些传感器拓宽了飞利浦 OxiMax® 兼容设备的兼容性。

<sup>3</sup> M1193A 和 M1195A 传感器的优选佩戴部位。

## 设计用途

飞利浦可重复使用性 SpO<sub>2</sub> 传感器供多个病人使用，用于持续无创动脉血氧饱和度和脉率监护。

## 与传感器一同提供的附件

- M1627A 成人腕带**：仅与成人手指传感器一同提供，将传感器电缆固定在成人手腕背侧。
- 使用说明书**：讲述传感器型号，病人应用项目，针对不正确使用的警告，以及规格。

## 可以单独购买的附件

- M1940A 适配电缆**：8- 针（圆形内凹）至 12- 针（圆形外凸）适配电缆。转接 8- 针传感器连接头与 12- 针设备插孔。延长传感器电缆长度 2m。不能与 M1191AL, M1191ANL, M1191BL 传感器配合使用。
- M1941A 延长电缆**：8- 针（圆形内凹）至 8- 针（圆形外凸）延长电缆。延长传感器电缆长度 2m。不能与 M1191AL, M1191ANL, M1191BL 传感器配合使用。

## 产品符号的定义

|   |   |   |   |             |
|---|---|---|---|-------------|
|     |    |                |    | “成人 / 儿童”耳垂 |
|  |  |              |  | 婴儿 / 新生儿脚掌  |
|   | <b>R<sub>X</sub> only</b>   | <br>储存<br>温度 |  | 不含<br>无乳胶   |
| 注意，<br>参见文件资料   | 仅遵<br>医嘱使用  |   |   |             |

## 警告

- 这些传感器仅供与飞利浦 / 安捷伦 / 惠普设备配套使用。使用之前，请核实在该设备的用户文件（比如，使用说明书）中指定了该设备 / 传感器的组合；否则会造成病入人身伤害。
- 脉动氧饱和度测量结果是符合统计学分布的。所有脉搏氧饱和度计的测量结果中有三分之二预计可以达到所声明的精度（参见该 IFU 中的规格，了解声明的传感器精度）。
- 只能将传感器和氧饱和度计的  $SpO_2$  连接器或  $SpO_2$  适配电缆连接。
- 必须消毒后才能将传感器在另一病人身上重新使用。传感器可以在某一病人整个住院期间在该病人身上使用。
- 周围温度升高的情况下，长时间将传感器佩戴在灌注不好的部位，可能造成病人皮肤严重灼伤。为了避免这种情况，一定要频繁地检查病人的佩戴部位。如果起始皮温低于  $35^{\circ}C$ ，则列出的所有传感元件工作时在皮肤上的温度都不会超过  $41^{\circ}C$ 。
- 确保将传感器贴附在病人身上优选或备选的部位，同时遵循本文件后面提供的使用说明。否则会造成不准确的测量结果。
- 为了避免静脉脉动、血液循环受阻、压迫痕迹、压迫性坏死、伪差、测量不准确，一定要使用正确大小的的传感器，不要让传感器太紧。如果因为佩戴部位太大，或是由于水肿变大，导致传感器太紧，过大的压力就会在佩戴部位的远端导致静脉淤血，造成间质水肿和组织缺血。
- 如果传感器佩戴太松，则可能脱落，或是影响传感器光学元件正确对线，从而造成不精确的读数。

## 警告 ( 继续 )

- 应尽可能将传感器置于没有动脉插管、静脉输液管或血压袖带的肢体上。
- 避免让贴附部位过多的移动。要让病人安静下来或将传感器放到移动较少的部位。
- 功能障碍的血红蛋白或血管内染料会造成不准确的测量结果。
- 确保传感器佩戴部位未深度染色或着色。 例如，指甲油、人工指甲、染料或油染色等，他们会测量不准确。如有上述情况，改变传感器贴附部位或在另一部位贴附另一传感器。
- 在有强光的场合 ( 红外灯、手术灯、光治疗 )，必须将传感器用不透光的材料遮盖起来。否则会造成不准确的测量结果。
- 不要让连接器和任何液体接触。
- 每 2 ~ 3 小时检查一次贴附部位来确保皮肤性质无损以及正确的光线准直，保证贴附部位远端的血液循环。在一个地方传感器贴附时间太长会造成皮肤刺激或溃疡。每 4 小时改变一次传感器的贴附部位，如果血液循环或皮肤性质有损，要更频繁地改变贴附部位。如光源未与光检测器对准，重新贴附传感器或在另一部位贴附另一替代传感器。
- 不要在 MRI ( 磁共振 ) 检查期间使用传感器，这会造成烧伤或不准确的测量结果。
- **仅用于 M1191AL/M1191ANL/M1191BL :** 不要将这些传感器与延长或适配电缆合用。
- **仅用于 M1195A/M1195AN :** 婴儿容易乱动；因此，为婴儿佩戴传感器时，使用胶带固定传感器电缆，防止从婴儿手指脱落。必要时将传感器放在另一手指上，或是其它备选位置 ( 手指 )。

## 佩戴传感器之前

一定要阅读并了解 SpO<sub>2</sub> 监护设备 IFU 中列出的所有警告，以及本传感器 IFU 中列出的所有警告。仅可将传感器与经过确认的设备配合使用，并佩戴在推荐的病人佩戴部位。

### 检查传感器有无损坏。

- 检查传感器的内部与外部。要检查内部，可以轻轻地打开传感器腔，检查覆盖光线元件的透明硅树脂上或旁边有无裂痕。确保硅树脂上没有气泡，并且传感器中没有液体漏出。
- 凡是有损坏或改变迹象的传感器，皆不可再用于病人；相反，要使用妥善的处理规程处理该传感器（参见以下内容）。

## 传感器的处理

### 处理失效的传感器

凡是显示有形损坏或电气损坏，或是故障的任何部件皆要消毒，去污，并按照关于医院废物处理的当地规章进行处理。

## 定期更换佩戴部位

每 4 小时改变一次传感器的佩戴部位，如果血液循环或皮肤性状恶化，则要更频繁地更换佩戴部位。

# 佩戴手指 ( 或足趾 ) 传感器

## 成人手指传感器

体重超过 50kg 的病人 , 除拇指外的任何手指。

- **A- 系列** : M1191A 或 M1191AL
- **特殊版本 ( SE ) A- 系列** : M1191ANL
- **B- 系列** : M1191B 或 M1191BL



成人应用程序  
已示

## 儿童手指传感器

体重在 15kg 到 50kg 之间的病人 , 除拇指之外的任何手指。

- **A- 系列** : M1192A
- **特殊版本 ( SE ) A- 系列** : M1192AN

## 婴儿手指 ( 或足趾 ) 传感器

体重在 4kg 到 15kg 之间的病人 , 除拇指之外的任何手指或足趾。

手指或足趾直径应该是 7-8mm (0.27-0.31")。

- **A- 系列** : M1195A , 或
- **特殊版本 ( SE ) A- 系列** : M1195AN

| 步骤 | 佩戴手指 ( 或足趾 ) 传感器  |
|----|---|
| 1  | 选择适于病人身体大小的传感器 ( 如上定义 )。                                |
| 2  | 把传感器套在病人手指上。如果佩戴成人手指传感器 , 一定要将传感器电缆如上图所示置于手指 / 手掌上面。    |
| 3  | 病人指尖应触及但不突出传感器末端。必要时修剪指甲 , 将传感器位置调正确。                   |
| 4  | 如果使用成人手指传感器 , 则使用 M1627A 腕带 ( 仅与成人手指传感器一起提供 ) 将电缆固定在手背。 |
| 5  | 将传感器插接入设备 ( 或者如果需要的话 , 插入适配电缆 )。                        |
| 6  | 定期检查并更换传感器佩戴位置。   |

## 佩戴手 / 足传感器

新生儿的手或足，用于体重在 1kg 到 4kg 之间的病人。



- **A- 系列** : M1193A
- **特殊版本 ( SE ) A- 系列** : M1193AN

| 步骤 | 佩戴足 / 手传感器                                      |
|----|---|
| 1  | 将传感器套在手或足上，让光线元件彼此正对。                           |
| 2  | 轻轻抽紧束带（不超过 2.5cm ( 1.0" )），固定传感器。               |
| 3  | 将抽紧的束带穿过插槽，将之固定于此，同时将束带的末端穿过闭环。如束带太长，把它穿过第二个闭环。 |
| 4  | 将传感器插接入设备（或者如果需要的话，插入适配电缆）。                     |
| 5  | 定期检查并更换传感器佩戴位置。                                 |

## 佩戴耳夹传感器

成人或儿童的耳朵，适用于体重大于 40kg 的病人。



- **A- 系列** : M1194A，或
- **特殊版本 ( SE ) A- 系列** : M1194AN

| 步骤 | 佩戴耳夹传感器  |
|----|--|
| 1  | 为了改善灌注，需按摩或温热耳朵。   |
| 2  | 将探头夹在耳垂的多肉部分。可塑性的固定装置可以最大限度地减少病人移动产生的伪迹。不要把探头夹在软骨上或是压在头骨上。 |
| 3  | 将传感器插接入设备（或者如果需要的话，插入适配电缆）。                                |
| 4  | 定期检查并更换传感器佩戴位置。  |

# 清洁与低级别的消毒

可重复使用的传感器应该清洁并消毒，但切勿灭菌。遵循以下列出的操作步骤。

## 警告

- 只可使用以下列出的经验证的清洗剂，不可使用其它。否则就会损坏传感器或连接导线，缩短产品寿命或造成安全危险。
- 选择消毒剂时务必小心，因为有的名字相似但结构完全不同。
- 切勿将传感器的连接头浸泡入任何清洗液、消毒剂或是其它液体（只有传感器和电缆套管可以浸泡，不能浸泡连接头）。
- 将传感器浸泡在消毒液中的时间不要超过消毒液制造商指定的时间。
- 切勿对传感器灭菌。

## 经验证的清洗剂

- 柔和去污剂                    - 盐溶液 ( 1% )

## 经验证的消毒剂

|                    |                  |                        |
|--------------------|------------------|------------------------|
| Metricide® 28      | Cidex® Formula 7 | Kohrsolin® (2%)        |
| Metricide® Plus 30 | Cidex® OPA       | Mucapur®-CD (1%)       |
| Terralin® Liquid   | Cidex® Plus      | Isopropanol (70%) 酒精   |
| Incidin® Liquid    | Omnicide® 28     | Isopropanol Wipe (70%) |

| 步骤 | 清洁与低级别的消毒  |
|----|--|
| 1  | 按照随清洗剂的使用说明清洗传感器。                                      |
| 2  | 按照随消毒剂提供的使用说明对传感器进行消毒。                                 |
| 3  | 将传感器在水中漂洗，用干净的布擦干，在令其完全晾干。如果发现传感器或电缆有变质或损坏的迹象，应将之即刻处理。 |

## 规格

### 传感器精度

**A- 系列传感器**：对于 A- 系列传感器 SpO<sub>2</sub> 以及脉率的精度，请参见您的飞利浦 / 安捷伦 / 惠普设备使用说明书。

**B- 系列传感器**：M1191B 和 M1191BL 传感器的 SpO<sub>2</sub> 以及脉率精度规格与您的飞利浦 / 安捷伦 / 惠普设备使用说明书中给出的 M1191A 以及 M1191AL 传感器的规格一致。

**特殊版本 A- 系列传感器 (AN- 系列)**：特殊版本 A- 系列传感器与 M1020B 或 M3001A，选件 AO2 配套使用时的 SpO<sub>2</sub> 精度（功能饱和度）被定义为测量值与参照值之间的均方根（RMS），当 SpO<sub>2</sub> 在 70 到 100% 之间时，其测量精度：M1191ANL 和 M1192AN 为 2%；M1193AN，M1194AN 和 M1195AN 为 3%。

**新生儿应用**：声明的精度数值中已经针对新生儿应用项目附加了 1%，来抵消文献所预测的由于胎儿血红蛋白对氧饱和度计测量值的影响。

### 光发射二极管波长范围

这些传感器所使用的发光二极管的波长范围在 600nm - 1000nm 之间，光输出能量小于 15mW。知晓波长范围，有助于临床医师进行光动态治疗。

### 测量验证

SpO<sub>2</sub> 的精确度已经在人体实验中通过与 CO - 氧压计测得的动脉血样参照值相比较而得以确认。在一项对照的去饱和研究中，对健康成人志愿者 SaO<sub>2</sub> 在 70% 和 100% 之间的各个饱和度水平进行了研究。该研究的受试者人群特征为：

- 近似 50% 的女性和 50% 的男性，年龄在 18-45 之间
- 肤色：从浅色到黑色

由于脉搏氧饱和度设备的测量结果符合统计学分布，其测量结果中仅有大约 2/3 预期会落在 CO- 氧饱和度计所测得的  $\pm$  边值之内。功能性测试，比如 SpO<sub>2</sub> 模拟器不能用于评估脉搏氧饱和度传感器的精度。

For more information, please call your local Philips sales office listed in your telephone directory or a Philips regional office listed below for the location of your nearest sales office.

**United States:**

Philips Medical Systems  
North America Corporation  
3000 Minuteman Road  
Andover, MA 01810-1099  
(800) 225-0230

**Canada:**

Philips Medical Systems Canada  
281 Hillmount Road  
Markham, ON  
L6C 2S3  
(800) 291-6743

**Latin America Headquarters:**

Philips Medical Systems  
1550 Sawgrass Corporate Parkway #300  
Sunrise, FL 33323 USA  
Tel: (954) 835-2600  
Fax: (954) 835-2626

**Europe, Middle East and Africa:**

Philips Medizin Systeme  
Böblingen GmbH  
Cardiac and Monitoring Systems  
Hewlett-Packard Str. 2  
71034 Böblingen, Germany  
Fax: (+49) 7031 463 1552

**Asia Pacific Headquarters:**

Philips Medical Systems  
30/F Hopewell Centre  
17 Kennedy Road  
Wanchai  
Hong Kong  
Tel: (852) 2821 5888  
Fax: (852) 2527 6727

<http://shop.medical.philips.com>



0366 This product complies with the requirements of the Council Directive 93/42/EEC June 1993 (Medical Device Directive).



Contains no Latex

**Manufacturing Address:**

Philips Medizin Systeme  
Böblingen GmbH  
Hewlett-Packard Str. 2  
71034 Böblingen, Germany

Subject to modification

© 2006

Koninklijke Philips Electronics N.V.  
Printed in Germany December 2006  
Philips Part Number 453564052251